

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

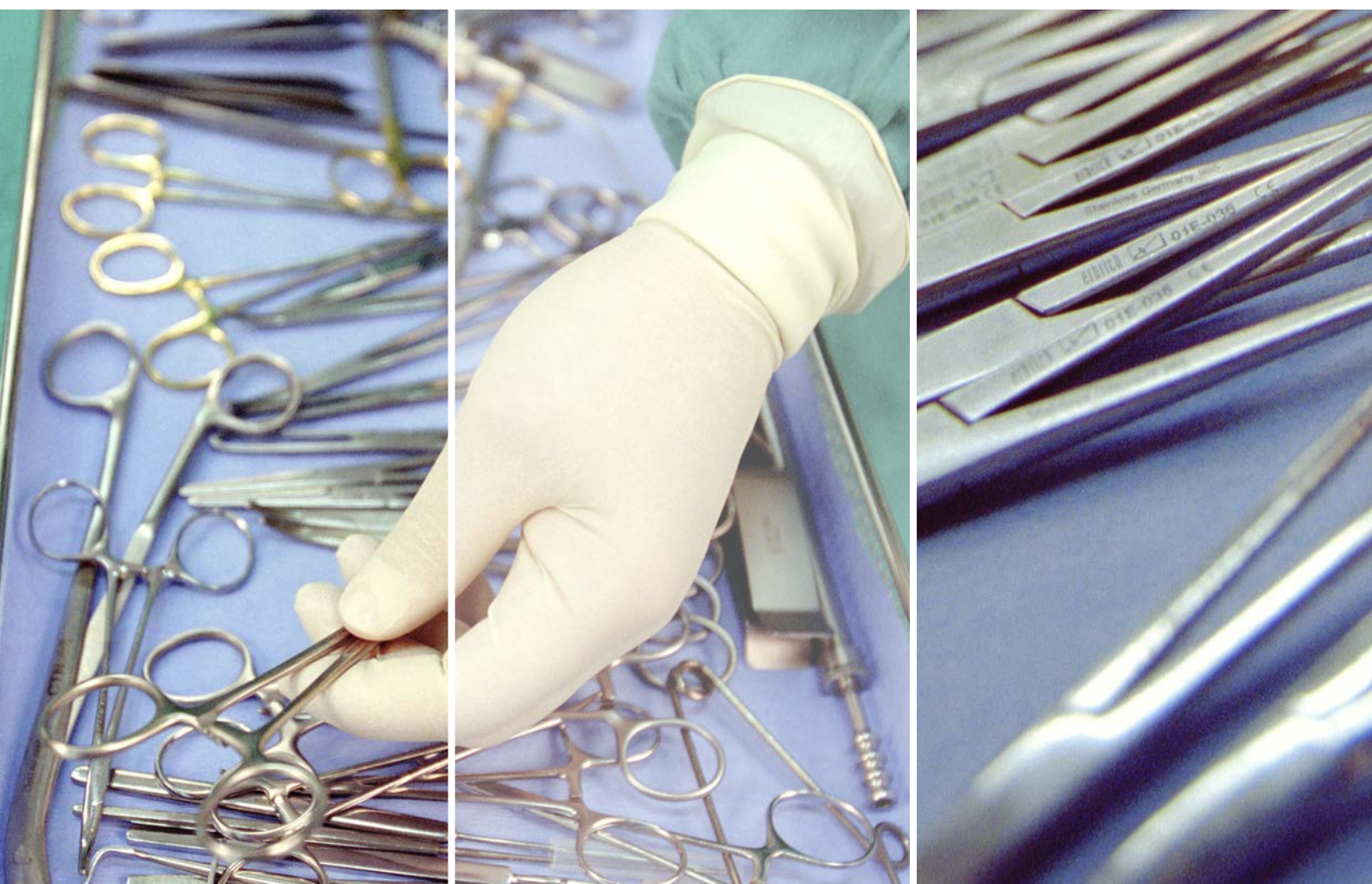
DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

in Kooperation mit dem

VAH – Verbund für angewandte Hygiene



VORWORT

Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist 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 und Dritten nicht gefährdet wird. Neben dem zu bevorzugenden maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess sind in begründeten Fällen die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion Verfahrensschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten und müssen als Teile des Gesamtprozesses validiert werden.

Eine Validierung der Prozesse ist ohne Qualitätsmanagement und die dadurch erreichbare Standardisierung der Arbeitsschritte nicht möglich. Nur durch striktes Befolgen der vom Betreiber individuell erstellten Arbeitsanweisungen und der Überprüfung der erfolgreichen Durchführung der darin festgelegten Tätigkeitsschritte können die nachweisbare Qualitätssicherung und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse erreicht werden. Diese wird im Validierbericht dokumentiert.

Das Verständnis dieser Zusammenhänge setzt sowohl bei den mit der Aufbereitung betrauten Personen als auch bei den Validierern vielfältige Kenntnisse und Fachwissen voraus, die im Rahmen einer Qualifizierung (zum Beispiel nach Qualifizierungsrichtlinie der DGSV e. V.) erlangt werden können.

Der Erfolg der Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion wurde in der Vergangenheit in der Regel nicht überprüft. Vor diesem Hintergrund und mit den bei der Erstellung der Leitlinien für die Validierung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse gesammelten Erfahrungen wurde die vorliegende Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion erstellt. Sie stellt den Betreibern/Aufbereitern erstmals Informationen und Hintergründe zu rechtlichen Grundlagen, zur Erstellung von Arbeitsanweisungen und zu deren Validierung zur Verfügung.

Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie (Koordination):

Anke Carter (DGSV), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI), Dr. Jürgen Gebel (DGKH)

Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie (Mitarbeiter/innen):

Josef Graf (DGSV), Helmi Henn (AKI), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH),

Sigrid Krüger (DGKH), Dr. Maria-Theresia Linner (DGKH), Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH),

Dr. Winfried Michels (AKI), Ursel Oelrich (AKI), Klaus Roth (DGKH),

Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV)

INHALT

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

1	GRUNDSÄTZE DER LEITLINIE	4
1.1	Definitionen	4
1.2	Abkürzungsverzeichnis	5
1.3	Nutzung der Leitlinie	6
2	RECHTLICHER UND NORMATIVER HINTERGRUND	6
2.1	Gesetze und Verordnungen	6
2.2	Empfehlungen der KRINKO	6
2.3	Normen	7
2.4	Empfehlungen	7
3	GELTUNGSBEREICH	7
4	ANFORDERUNGEN AN DIE PROZESSE	7
4.1	Voraussetzungen für die Standardisierung	7
4.1.1	<i>Bauliche, technische und organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber</i>	8
4.1.2	<i>Informationen der Hersteller für den Betreiber</i>	8
4.1.2.1	<i>Informationen der Hersteller der Instrumente</i>	8
4.1.2.2	<i>Informationen der Hersteller der Prozesschemikalien</i>	8
4.1.3	<i>Inhalte von Arbeitsanweisungen</i>	8
4.2	Standardisierung Des Verfahrens	9
4.2.1	<i>Maßnahmen unmittelbar nach der Anwendung</i>	9
4.2.2	<i>Vorreinigung</i>	9
4.2.3	<i>Reinigung</i>	9
4.2.4	<i>Zwischenspülung</i>	9
4.2.5	<i>Abtropfen</i>	9
4.2.6	<i>Prüfung auf Sauberkeit</i>	9
4.2.7	<i>Desinfektion</i>	9
4.2.8	<i>Schlusspülung</i>	9
4.2.9	<i>Trocknung</i>	9
4.2.10	<i>Dokumentation und Freigabe</i>	9
5	VALIDIERUNG	9
5.1	Voraussetzungen	10
5.2	Prüfungen im Rahmen der Validierung	10
5.2.1	<i>Installationsqualifikation (IQ)</i>	10
5.2.2	<i>Betriebsqualifikation (BQ)</i>	10
5.2.3	<i>Leistungsqualifikation (LQ)</i>	10
5.2.3.1	<i>Prüfung der Reinigung</i>	10
5.2.3.1.1	<i>Festlegung der zu prüfenden Instrumente</i>	10
5.2.3.1.2	<i>Methoden zur Prüfung der Reinigung</i>	10
5.2.3.1.2.1	<i>Real verschmutzte Instrumente</i>	10
5.2.3.1.2.2	<i>Prüfkörper</i>	11
5.2.3.1.3	<i>Vorgehensweise</i>	11
5.2.3.1.4	<i>Beurteilung</i>	11
5.2.3.2	<i>Prüfung der Desinfektion</i>	11
5.2.3.3	<i>Prüfung der Trocknung</i>	11
5.2.3.4	<i>Prüfung der Prozesschemikalienrückstände</i>	11

IMPRESSUM

Herausgeber

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem VAH – Verbund für angewandte Hygiene

Autorinnen und Autoren (Koordination):

Anke Carter (DGSV), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI), Dr. Jürgen Gebel (DGKH)

Autorinnen und Autoren (Mitarbeiter/innen):

Josef Graf (DGSV), Helmi Henn (AKI), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH), Sigrid Krüger (DGKH) Dr. Maria-Theresia

Linner (DGKH), Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH), Dr. Winfried Michels (AKI), Ursel Oelrich (AKI), Klaus Roth (DGKH), Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV)

Verlag:

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas Klein, Marktplatz 13, 65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130, E-mail: info@mhp-verlag.de

Weitere Informationen finden Sie unter www.mhp-verlag.de.

Redaktion:

Dr. Gudrun Westermann, Dr. Petra Plößer

Druck:

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, 65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Papier:

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright:

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2013

Handelsnamen:

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenzeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürfen.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Herausgeber und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

5.3	Gesamtbewertung der Ergebnisse	12
5.4	Dokumentation	12
5.5	Erneute Leistungsqualifikation	12
5.5.1	<i>Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass</i>	12
5.5.2	<i>Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass</i>	12
6	FESTLEGUNG DER ROUTINEPRÜFUNGEN VON REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPROZESSEN	13
7	BESCHAFFUNG	13
7.1	Ultraschall zur Reinigungsunterstützung	13
7.2	Dampfreiniger	13
7.3	Reinigungszubehör	13
7.4	Druckluftpistolen/Wasserpistolen	13
7.5	Dosiergeräte	13
7.6	Prozesschemikalien (inklusive Wasser)	14
7.7	Trockenschränke	14
8	LITERATURHINWEISE	14

Anlagen

Anlage 1	Inhalte der DIN EN ISO 17664	16
Anlage 2	Arbeitstischanlage – beispielhaft	17
Anlage 3	Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens	18
Anlage 4	Flussdiagramm Gruppe A Instrumente	19
Anlage 5	Flussdiagramm Gruppe B Gelenkinstrumente	20
Anlage 6	Flussdiagramm Gruppe B Hohlkörperinstrumente	21
Anlage 7	Qualifikation der Validierer	22
Anlage 8	Prüfung der Reinigung	24
Anlage 9	Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung	26
Anlage 10	Prozesschemikalien	28
Anlage 11	Chemische Wasserqualität	30
Anlage 12	Ultraschall	31
Anlage 13	Verwendung von Wasser- und Druckluftpistolen	33
Anlage 14	Dosiergeräte für Desinfektionsmittel	34

Checklisten

Checkliste 1	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)	36
Checkliste 2	Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)	37
Checkliste 3	Chargendokumentation	39
Checkliste 4	Deckblatt des Validierberichtes	40
Checkliste 5	Betriebsqualifikation	41
Checkliste 6	Leistungsqualifikation	43
Checkliste 7	Tägliche Routinekontrollen	44

Prüfmatrix

Prüfmatrix	Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse	46
------------	---	----

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

1 Grundsätze der Leitlinie

Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) ist nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch von wirtschaftlicher Bedeutung. Die Prävention nosokomialer Infektionen stellt eine interdisziplinäre Herausforderung aller Beteiligten dar. Die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten ist hierbei ein wichtiger Baustein. MP müssen so beschaffen sein, dass sie maschinell und/oder manuell aufbereitet werden können. Die Vorgehensweise muss durch die Prozesssicherheit eine korrekte und nachvollziehbare Aufbereitung ermöglichen. Das mit der Aufbereitung beauftragte Personal muss die erforderlichen Kenntnisse und die Qualifikation zur ordnungsgemäßen Aufbereitung besitzen.

Diese Leitlinie für eine validierte manuelle Reinigung und manuelle chemische Desinfektion (im Folgenden «manuelle Reinigung und Desinfektion») von Medizinprodukten, die in Tauchverfahren desinfiziert werden, richtet sich an alle Einrichtungen, in denen Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden. Für die Aufbereitung gelten folgende Grundsätze:

- Der Betreiber hat die Verantwortung, ein Qualitätsmanagement einzuführen und aufrecht zu erhalten.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass die Validierung, die erneute Leistungsqualifikation und die periodischen Routineprüfungen durchgeführt werden.

- Der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist der Vorzug zu geben.
- Die Akzeptanzkriterien für die Leistung manueller und maschineller Verfahren sind identisch.
- «Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.» [KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012]
- Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und – falls erforderlich – für eine anschließende Sterilisation.

Die Zielstellungen der Leitlinie sind:

- Die Bereitstellung von Arbeitsmaterialien zur Erstellung von betreiberspezifischen Arbeitsanweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten in Abhängigkeit vom Design der Medizinprodukte.
- Die Bereitstellung von Methoden und Akzeptanzkriterien zur Überprüfung der betreiberspezifischen Arbeitsanweisungen hinsichtlich der Ergebnisse der Reinigung und Desinfektion sowie zur Feststellung von Chemikalienresten nach der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion.

1.1 Definitionen

ARBEITSANWEISUNG (STANDARDARBEITSANWEISUNG)
enthält die detaillierte standardisierte Beschreibung der Durchführung einer Tätigkeit oder eines Arbeitsschrittes

AUFBEREITER/BETREIBER

Organisation oder Person, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind, um ein neues oder

gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten (DIN EN ISO 17664)

AUFBEREITUNG

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit (MPG § 3, Abs. 14)

AUFBEREITUNGSSTRECKE

Baulich technische Anordnung und Ausführung sowie deren Ausstattung mit Gegenständen, die benötigt werden, um eine manuelle Reinigung, Spülung, Desinfektion und Trocknung durchzuführen

BETRIEBSQUALIFIKATION (BQ)

Erbringen und dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der Ausrüstung (Ausstattung) innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihrer Betriebsabläufe eingesetzt wird

CHARGE

Medizinprodukt oder eine Gruppe von Medizinprodukten, welche/s nach einer Arbeitsanweisung gleichzeitig einem Aufbereitungsverfahren unterzogen wird/werden

CHEMISCHE DESINFektion

Verminderung der Anzahl von Mikroorganismen in oder auf einer unbelebten Matrix, erreicht durch die nicht rückgängig machbare Wirkung eines Produkts auf ihre Struktur oder ihren Stoffwechsel in einem Grade, der für einen festgelegten Zweck als geeignet beurteilt wird (EN 14885)

CHEMISCHES DESINFEKTIONSMITTEL

Mischung eines oder mehrerer biozider Wirkstoffe, die zur chemischen Desinfektion verwendet wird

GRENZWERT

Wert, bei dessen Überschreitung die sofortige Sperrung des Prozesses erforderlich ist und die Arbeitsanweisung nicht weiter verwendet werden kann

GROBVERSCHMUTZUNG

Sichtbare Verschmutzung auf Medizinprodukten, die mit einfachen Maßnahmen sofort nach Einsatz der Medizinprodukte entfernt werden kann. Dazu zählen u. a. auch Gewebereste, Knochensplitter und Zahnzement

HALTBARKEIT DER UNBENUTZTEN GEBRAUCHSLÖSUNG EINES DESINFEKTIONSMITTELS/REINIGENDEN DESINFEKTIONSMITTELS

Zeitraum, in dem die nachgewiesene Desinfektions-Wirksamkeit einer gebrauchsfertigen Lösung erhalten bleibt, wenn sie laut Herstellerangaben in der empfohlenen Konzentration angesetzt wurde und danach über den laut Herstellerangaben möglichen Zeitraum abgedeckt und unbenutzt stehen gelassen wird

HERSTELLER/INVERKEHRBRINGER

Organisation oder Person, die verantwortlich ist für Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Gerätes, bevor es unter seinem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Person selbst oder von einem dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden (DIN EN ISO 17664)

HOHLKÖRPER/LUMEN IN MEDIZINPRODUKTEN

Medizinprodukt, das bedingt durch Konstruktion/Design Innenflächen hat, die nicht vollständig von außen einsehbar sind

INSTALLATIONSQUALIFIKATION (IQ)

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die organisatorischen, baulichen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind

LEISTUNGSQUALIFIKATION (LQ)

Erbringen und dokumentieren des Nachweises, dass die Prozesse entsprechend den Arbeitsanweisungen durchgeführt werden und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen

MANUELLE CHEMISCHE DESINFEKTION

chemische Desinfektion ohne die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes

MANUELLE REINIGUNG

Reinigung ohne die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes (DIN EN ISO 17664)

PRODUKTGRUPPE/MEDIZINPRODUKTGRUPPE

Medizinprodukte, die im Design und in den Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion vergleichbar sind und für die eine gemeinsame Arbeitsanweisung zur Reinigung und Desinfektion erstellt werden kann

PROZESS

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt (ISO 9000)

PROZESSCHEMIKALIE

Chemische Substanzen oder Mischung von Substanzen, die während der Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten zur Anwendung kommen, wie Reiniger, Desinfektionsmittel, Pflegemittel, Wasser und ähnliches

REINIGENDES DESINFEKTIONSMITTEL

Mischung von Substanzen, die neben reinigungsunterstützenden Verbindungen auch desinfizierende Wirkstoffe enthält

REINIGER

Substanz oder Mischung von Substanzen, die die Reinigung von Medizinprodukten durch die Entfernung von Anschmutzungen unterstützt

REINIGUNG

Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist (DIN EN ISO 17664)

RICHTWERT

Wert, der nicht überschritten werden darf, um eine Leistungsqualifikation abzuschließen.

STANDARDISIERUNG

Gesamtheit der Maßnahmen zur Vereinheitlichung, Vereinfachung, Stufung, Begrenzung oder Einschränkung von Verfahren in Form von technisch-optimalen Lösungen

STANDZEIT DER BENUTZTEN GEBRAUCHSLÖSUNG EINES DESINFEKTIONSMITTELS/REINIGENDEN DESINFEKTIONSMITTELS

Zeitraum, in dem die nachgewiesene Desinfektions-Wirksamkeit einer gebrauchsfertigen Lösung bei wiederholter Nutzung erhalten bleibt, wenn sie laut Herstelleran-

gaben in der empfohlenen Konzentration angesetzt wurde und danach über den laut Herstellerangaben möglichen Zeitraum verwendet wird

VALIDIERUNG

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, die benötigt werden um zu beweisen, dass ein Verfahren ständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen (DIN EN ISO 17664)

VERWENDBARKEITSDATUM

auf der Verpackung des Medizinproduktes angegebenes Datum, das festlegt, bis zu welchem Datum das Produkt verwendet werden darf. Es setzt eine Lagerung gemäß Herstellerangaben voraus

WARNWERT

Wert, bei dessen Überschreitung Maßnahmen zur Optimierung des Prozesses/der Arbeitsanweisung durchgeführt werden müssen, um den Richtwert zu erreichen/unterschreiten

1.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AA	Arbeitsanweisung
°C	Grad Celsius
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
BCA	Bicinchoninsäure
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI	Bundesgesundheitsblatt
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regeln
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
BiostoffV	Biostoffverordnung
BQ	Betriebsqualifikation
BSA	bovine serum albumin (Rinderserumalbumin)
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
cm	Zentimeter
cm ²	Quadratzentimeter
dB	Dezibel
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DVV	Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V.
EN	europäische Norm

ESGE	European Society for Gastrointestinal Endoscopy
ESGENA	European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GMBI	Gemeinsames Ministerialblatt
HBV	Hepatitis B-Virus
HCV	Hepatitis C-Virus
HF	Hochfrequenzleistung
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IEC/TR	Internationale elektrotechnische Kommission/Technische Regel
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IQ	Installationsqualifikation
ISO	International Organization for Standardization
kHz	Kilohertz
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
KW	Kaltwasser
LAGA 18	Länderarbeitsgemeinschaft Abfall, Vollzugshilfe 18
LED	light emitting diode
LQ	Leistungsqualifikation
m ³	Kubikmeter
mg	Milligramm
MIC	Minimalinvasive Chirurgie
min	Minuten
mm	Millimeter
MP	Medizinprodukt
mPas	Millipascal
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
OP	Operation
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
PE	Polyethylen
prEN	Vornorm einer europäischen Norm
PSA	persönliche Schutzausrüstung
QM	Qualitätsmanagement
R+D	Reinigung und Desinfektion
RKI	Robert Koch-Institut
SDS	Sodium-Dodecyl-Sulfat (Natrium-dodecyl-sulfat)
SGB	Sozialgesetzbuch
TMB	Tetramethylbenzidin
TRBA	Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
VAH	Verband für Angewandte Hygiene e. V.
vCJK	Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e. V.
VE	vollentsalztes Wasser
W	Watt
z. B.	zum Beispiel
µg	Mikrogramm
µm	Mikrometer
µS	Mikrosiemens

1.3 Nutzung der Leitlinie

Die Leitlinie setzt sich aus einem erklärenden Text sowie ergänzenden Anlagen, einer Prüfmatrix und Checklisten zusammen.

Die Anlagen beschreiben strukturelle Voraussetzungen, Prüfmethoden und Prozesse. Sie geben ergänzende Informationen zu jeweils einem Themengebiet.

Die Anlage 9 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung» enthält die zurzeit geltenden Akzeptanzkriterien.

Die Prüfmatrix gibt speziell dem Anwender Hilfestellungen, um die einzelnen Schritte der Validierung planen und überprüfen zu können. Angaben zu empfohlenen Prüfungsintervallen unterstützen die Planung in den Aufbereitungseinheiten.

Die Checklisten sind für den Anwender konzipiert, um einzelne Validierungsschritte prüfen zu können. Einzelne Checklisten können direkt in den Aufbereitungseinheiten eingesetzt werden, um eine Übersicht über die Planung und Durchführung der Validierung zu erarbeiten und Prüfergebnisse zu dokumentieren.

2 Rechtlicher und normativer Hintergrund

Die Verpflichtung zur qualitätsgesicherten Aufbereitung von Medizinprodukten für medizinische Einrichtungen ergibt sich sowohl direkt als auch indirekt aus einer Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Empfehlungen und Normen.

2.1 Gesetze und Verordnungen

Im Gesundheitswesen sind alle Leistungserbringer verpflichtet, sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung mit dem Ziel der verbesserten Ergebnisqualität zu beteiligen. Dazu müssen sie ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln (Sozialgesetzbuch V, §§ 135 – 137).

Im Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird die Erarbeitung von Hygieneplänen gefordert. In diesen Plänen muss die Aufbereitung einschließlich der Kontrollen und Prüfungen festgelegt sein.

Im Medizinproduktegesetz (MPG) welches eine Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in deutsches Recht darstellt, werden unter anderem die Anforderungen an die funktionelle und hygienische

Sicherheit von Medizinprodukten geregelt. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert in § 4 Absatz 2 unter anderem die Validierung von Aufbereitungsverfahren.

In der Trinkwasserverordnung werden sowohl die mikrobiologischen als auch chemischen Anforderungen an Trinkwasser dargelegt.

Die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BiostoffV) gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Infektionserregern) und ist auch bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten. Sie fordert die Erarbeitung einer Gefährdungsbeurteilung und die Festlegung von Schutzmaßnahmen in einer bestimmten Schutzstufe.

Die BiostoffV wird ergänzt durch die BGV A1 Grundsätze der Prävention und die BGR 250/TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Sie beinhalten die Regelung besonderer Vorsorgemaßnahmen und Verhaltensweisen für das Personal im Gesundheitswesen, das zum Beispiel durch Infektionserreger gefährdet ist.

2.2 Empfehlungen der KRINKO

Gemäß § 23 Absatz 3 IfSG wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO beachtet worden sind. Des Weiteren wird gemäß § 4, Absatz 2 der MPBetreibV eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» beachtet wird.

In der KRINKO/BfArM-Empfehlung werden die Anforderungen an Aufbereitungsprozesse beschrieben. In der Anlage 1 werden «geeignete validierte Verfahren» beschrieben: «Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd

auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.»

Darüber hinaus sind mindestens folgende Empfehlungen der KRINKO zu beachten:

- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten
- Händedesinfektion

2.3 Normen

Normen sind vorweggenommene Gutachten zum Stand der Technik. Wichtige Normen für diese Leitlinie sind:

- DIN EN ISO 14971 beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten
- DIN EN 14885 gibt an, welche Auslobungen von Desinfektionsmitteln (Wirkungsbereiche) durch welche europäischen Testnormen zu belegen sind
- Die DIN EN ISO 17664 ist für wieder verwendbare Medizinprodukte und Einmalprodukte, welche unsteril vertrieben aber steril eingesetzt werden, vorgesehen. Die Norm legt die Informationen fest, welche der Hersteller von sterilisierbaren Medizinprodukten dem Anwender für eine Aufbereitung bereitstellen muss. Die geforderten Informationen müssen Angaben über eine sichere, validierte Aufbereitung unter Berücksichtigung der Beibehaltung der notwendigen Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes enthalten. «Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben sein. Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes angegeben sein, es sei denn, das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall sollte eine Warnung ausgegeben werden.» Informationen zu den Herstellerangaben sind in der Anlage 1 «Inhalte der DIN EN ISO 17664» zu finden.

2.4 Empfehlungen

Für diese Leitlinie von Bedeutung sind unter anderen folgende Empfehlungen

- Desinfektionsmittel-Liste des VAH, in der die geprüften chemische Desinfektionsverfahren und als wirksam befundenen Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische Händewaschung aufgeführt sind.

- Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI), in der die Prüfverfahren zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin enthalten sind

3 Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten richtet sich an alle Einrichtungen im stationären und im niedergelassenen Bereich, in denen Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden und an Piercing- und Tattoostudios und Einrichtungen für Podologie.

Die Leitlinie soll für die manuelle Reinigung und Desinfektion, einschließlich manueller Vor- und Nachreinigung in Verbindung mit maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsprozessen, aller am Patienten eingesetzten und zur Aufbereitung vorgesehenen Medizinprodukte Anwendung finden. Von der Anwendung der Leitlinie ausgenommen sind:

- Aufbereitungsschritte wie Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, Freigabe zur Nutzung nach der Sterilisation und der nachfolgenden Bereitstellung sowie Lagerung sind nicht Inhalte dieser Leitlinie.
- Thermolabile Endoskope
- Medizinprodukte, welche vom Hersteller als zur einmaligen Verwendung deklariert sind
- Medizinprodukte, die regulatorisch ausgeschlossen sind (z. B. durch KRINKO/BfArM-Empfehlung)
- Medizinprodukte, die eine Wischdesinfektion erfordern.

Gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung ist für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten der Gruppe «Kritisch B» grundsätzlich eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion mit validierten Verfahren durchzuführen. Falls nach einer Begründung sowie nach Durchführung einer entsprechenden Risikoanalyse und Bewertung nur eine manuelle Reinigung und chemische Desinfek-

tion eines Medizinproduktes der Gruppe «Kritisch B» durchgeführt werden soll, sind die Angaben der Hersteller der Medizinprodukte für die validierte manuelle Reinigung und Desinfektion zu beachten. In der Leitlinie werden Besonderheiten der Aufbereitung von Medizinprodukten in Verbindung mit CJK/vCJK nicht betrachtet.

Es ist zu beachten, dass in der Leitlinie nicht sämtliche Aspekte des notwendigen Zubehörs zur manuellen Reinigung und Desinfektion umfassend beschrieben werden konnten (zum Beispiel Angaben zu erforderlichen Betriebsdruck von Wasser und Luft, Qualitäten von Druckluft), da weder entsprechende Aussagen in der Literatur noch konkrete Angaben der Hersteller zur Verfügung standen.

4 Anforderungen an die Prozesse

Manuelle Reinigungs-, Desinfektions-, Spülungs- und Trocknungsprozesse müssen standardisiert durchgeführt werden. Keinesfalls dürfen die manuellen Verfahren zu einem schlechteren Ergebnis führen als dies mit einem maschinellen Verfahren erzielt würde. Dies ist im Rahmen der Validierung der standardisierten manuellen Prozesse nachzuweisen. Alle Schritte der manuellen Prozesse müssen durch nachweisbar sachkundiges Personal durchgeführt, kontrolliert und dokumentiert werden.

4.1 Voraussetzungen für die Standardisierung

Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems ist Voraussetzung für die Standardisierung und dient zur Organisation der Arbeitsabläufe. Durch die Erstellung von Arbeitsanweisungen für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren werden zur Überprüfung Standards gesetzt. Durch die Festlegung und Durchführung geeigneter Prüfmaßnahmen sowie durch Einhaltung von definierten Akzeptanzkriterien sowie gegebenenfalls durch Umsetzung notwendiger Korrekturmaßnahmen wird die Qualität der manuellen Reinigung und Desinfektion nachweisbar gesichert. Auch die Reproduzierbarkeit der Prozesse ist nach erfolgter Schulung aller an der Aufbereitung beteiligten Personen möglich. Der Betreiber muss Arbeitsanweisungen erstellen, in denen alle Aufbereitungs-

schritte detailliert beschrieben sind. Je nach Zweckbestimmung und Anwendung der Medizinprodukte müssen Anweisungen auch für die der Reinigung und Desinfektion vorgeschalteten und/oder nachfolgenden Aufbereitungsschritte erstellt werden. Dies gilt auch für die Überprüfung und Bedienung von Geräten und Anlagen, die im Rahmen des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zur Anwendung kommen (zum Beispiel Ultraschallgerät, Zeitmesser, Dosiergeräte).

***HINWEIS:** Arbeitsanweisungen sind an einen bestimmten Prozess bzw. ein Produkt oder an einen Arbeitsplatz gebunden. Sie sind eine Dienstanweisung für alle Mitarbeiter, damit Aufgaben nachweisbar qualitätssicher und reproduzierbar erfüllt werden können. Die einzelnen Arbeitsschritte werden häufig in Flussdiagrammen, Tabellen oder in kurzen Sätzen formuliert.*

Um die Standardisierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses durchführen zu können, sind sowohl vom Betreiber, vom Hersteller der Medizinprodukte und vom Hersteller des Zubehörs (zum Beispiel Ultraschallbecken, Bürsten) als auch vom Hersteller der Prozesschemikalien die im Folgenden dargestellten Voraussetzungen mindestens zu erfüllen.

4.1.1 Bauliche, technische und organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

Zunächst müssen bauliche und räumliche Voraussetzungen überprüft und gegebenenfalls nachgerüstet werden. Hier ist vor allem die Gestaltung des Arbeitsablaufes unter Berücksichtigung der Anforderungen zum Personalschutz zu realisieren. Ist keine bauliche Trennung zwischen Reinigungs-/Desinfektionszone und reiner Zone möglich, muss durch geeignete funktionelle und/oder organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden, dass eine Übertragung von Mikroorganismen und Partikeln minimiert wird. Die Standardisierung kann erst erfolgen, wenn die Arbeitsstrecke zur manuellen Reinigung und Desinfektion sachgerecht installiert, angeschlossen und betriebsfähig ist sowie alle Betriebsmittel in erforderlicher Qualität bereitstehen.

Eine Arbeitsstrecke für die manuelle Reinigung und Desinfektion ist in der Anlage 2 «Arbeitstischanlage» beispielhaft dargestellt.

Als organisatorische Voraussetzung für die Standardisierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sind vor allem qualitätssichernde Maßnahmen zu sehen. Vor Beginn der Standardisierung ist die Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» durchzuführen.

Zur Erfassung der organisatorischen Voraussetzungen beim Betreiber gibt die Checkliste 1 «Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)» eine Hilfestellung. Zur Erfassung der baulich-technischen Voraussetzungen beim Betreiber gibt die Checkliste 2 «Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)» eine Hilfestellung.

4.1.2 Informationen der Hersteller für den Betreiber

Voraussetzung für die Standardisierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses ist das Vorhandensein von Angaben der Hersteller der Medizinprodukte, der Hersteller der Prozesschemikalien sowie der Hersteller von im Reinigungs- und Desinfektionsprozess genutzten Geräten und Utensilien.

4.1.2.1 Informationen der Hersteller der Instrumente

Die Hersteller der Instrumente sollen dem Betreiber in der Aufbereitungsanleitung Informationen gemäß Vorgaben der DIN EN ISO 17664 zur Verfügung zu stellen.

Beispielhaft sind im Folgenden einige der notwendigen Informationen aufgeführt, die die Aufbereitungsanleitung des Medizinprodukte-Herstellers enthalten sollen

- Materialverträglichkeit des Medizinprodukte in Bezug auf die verwendeten Prozesschemikalien unter Berücksichtigung der Kontaktzeiten
- Eignung für die Anwendung im Ultraschallbecken
- Anforderung an die Druckluft, wenn spezielle Anforderungen erforderlich sind
- Anforderung an das Trocknungszubehör
- Anforderungen an das Reinigungs- und Desinfektionszubehör, wenn spezielle

Anforderungen erforderlich sind (beispielsweise Material, Dimension und Länge von Bürsten für englumige Instrumente)

4.1.2.2 Informationen der Hersteller der Prozesschemikalien

Die Hersteller der Prozesschemikalien sollen dem Betreiber unter anderem folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- Sicherheitsdatenblätter
- Gebrauchsanweisungen mit Anwendungsempfehlungen zum Beispiel
- Konzentration
- Einwirkzeit
- Anwendungstemperatur
- Wirkungsspektrum bei Desinfektionsmitteln mit Hinweisen zur VAH-Listung der Produkte
- Angaben zur tolerierbaren Restchemikalienmenge

4.1.3 Inhalte von Arbeitsanweisungen

Zunächst ist eine Risikobewertung und Einstufung des Medizinproduktes durchzuführen. Zur Festlegung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens für ein Medizinprodukt können die Informationen in Anlage 3 «Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens» verwendet werden.

Zur Unterstützung bei der Erstellung der jeweiligen Arbeitsanweisungen unter Berücksichtigung der betrieblichen Gegebenheiten durch den Betreiber zur Durchführung der in 4.2.1 – 4.2.10 kurz beschriebenen Einzelschritte stehen beispielhaft folgende Flussdiagramme, in denen detaillierte Angaben zur Vorgehensweise gemacht werden, zur Verfügung:

- Anlage 4 «Flussdiagramm Gruppe A Instrumente»
- Anlage 5 «Flussdiagramm Gruppe B Gelenkinstrumente»
- Anlage 6 «Flussdiagramm Gruppe B Hohlkörperinstrumente»

Diese Flussdiagramme enthalten die erforderlichen Schritte der manuellen Reinigung und Desinfektion und dienen als Vorlage für die Erstellung von betreiber-spezifischen Arbeitsanweisungen für einzelne Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen.

In den Arbeitsanweisungen sind betreiber-spezifisch genaue Angaben zur detaillierten Vorgehensweise zu definieren und die erforderlichen Hilfsmittel zu benennen, wie zum Beispiel:

- Prozesschemikalien, Einwirkzeiten, Konzentrationen
- Reinigungszubehör (Art und Dimensionierung von Reinigungsbürsten)
- Spülschritte (Wasserqualität, Menge des Wassers und/oder Zeitangaben zur Spülung)
- Trocknung (flusenfreie Tücher, Druckluftqualität und -quantität, Trockenschrank)

4.2 Standardisierung des Verfahrens

Es müssen betreiberspezifisch dokumentierte, standardisierte Verfahren (Arbeitsanweisungen) für alle Medizinprodukte und Medizinproduktgruppen erstellt werden. Verfahren zur manuellen Reinigung und Desinfektion bestehen aus den im Folgenden beschriebenen Arbeitsschritten, die schriftlich festzulegen sind. Wenn ein bisher nicht vorhandenes (neues) Medizinprodukt gereinigt und desinfiziert werden soll, ist zu entscheiden, ob eine vorhandene Arbeitsanweisung angewendet werden kann oder ob eine neue Arbeitsanweisung erstellt werden muss.

Die Entscheidung, ob es sich um einen neuen Prozess handelt, kann mittels Durchführung einer Risikoanalyse und Bewertung getroffen werden. Dabei werden die Inhalte schon erstellter Arbeitsanweisungen mit den Anforderungen zur Reinigung und Desinfektion des neuen Medizinproduktes verglichen.

HINWEIS: Zur Reduktion der Anzahl der notwendigen Prozessvalidierungen können an dieser Stelle Anpassungen in den Arbeitsschritten vorgenommen werden.

4.2.1 Maßnahmen unmittelbar nach der Anwendung

Gegebenenfalls sind zur Vorbereitung der Aufbereitung zusätzliche Schritte am Ort der Anwendung des Medizinproduktes notwendig. Hierzu gehören beispielsweise die Entfernung von Grobverschmutzungen und das Durchspülen von Hohlräumen, um ein Antrocknen bzw. eine nachteilige Veränderung der Verschmutzung zu verhindern. Zerlegbare Medizinprodukte sind entsprechend der Herstellerangaben gegebenenfalls zu demontieren. Der Transport hat geschlossen, zeitnah und vorzugsweise trocken zu erfolgen.

4.2.2 Vorreinigung

Maßnahmen der manuellen Vorreinigung müssen im Reinigungs-/Desinfektionsbe-

reich unter Beachtung des Arbeitsschutzes durchgeführt werden.

Die Vorreinigung erfolgt gegebenenfalls unter Einsatz von geeigneten Reinigungsmitteln und/oder Geräten wie zum Beispiel Ultraschallgeräten. Sie dient der Entfernung von solchen Verschmutzungen, (zum Beispiel thermisch-fixierte Koagulationsreste, Knochenreste), die nicht durch die nachfolgenden routinemäßigen maschinellen oder manuellen Reinigungsschritte entfernt werden.

4.2.3 Reinigung

Maßnahmen der manuellen Reinigung müssen im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes durchgeführt werden.

Die manuelle Reinigung erfolgt unter Einsatz von geeigneten Reinigungsmitteln. Dabei werden kombiniert: Eintauchen, Bürsten, gegebenenfalls Anwendung von Ultraschall und Spülen.

Die Reinigung dient der Entfernung von Verschmutzungen von einem Medizinprodukt bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.

4.2.4 Zwischenspülung

Maßnahmen der manuellen Spülung müssen im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes durchgeführt werden.

Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck, die Reinigungsschritte und gegebenenfalls anhaftende Schmutzreste vom Medizinprodukt zu entfernen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle äußeren und inneren Flächen gespült werden. Bewegliche Teile müssen während der Spülung bewegt werden.

4.2.5 Abtropfen

Das Abtropfen muss im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes erfolgen.

Das Abtropfen soll die Verdünnung der Desinfektionslösung minimieren. Deshalb muss das Wasser von allen äußeren und inneren Flächen des Medizinproduktes ablaufen/abtropfen bevor es in die Desinfektionsmittellösung eingelegt wird.

4.2.6 Prüfung auf Sauberkeit

Die Prüfung auf Sauberkeit muss im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des Arbeitsschutzes erfolgen.

Die Sauberkeit des Medizinproduktes ist

mittels Sichtkontrolle, gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe, zu prüfen.

4.2.7 Desinfektion

Die manuelle Desinfektion erfolgt durch Eintauchen in Instrumentendesinfektionsmittellösung, dabei ist die vollständige Benetzung aller inneren und äußeren Flächen der Medizinprodukte sicher zu stellen. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist das Wirkspektrum, die Konzentration und die Einwirkzeit sowie die Verwendungszeit der Lösung zu beachten.

4.2.8 Schlusspülung

Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck die Prozesschemikalien vom Medizinprodukt zu entfernen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle äußeren und inneren Flächen gespült werden. Bewegliche Teile der Medizinprodukte müssen während der Spülung bewegt werden.

4.2.9 Trocknung

Zunächst muss das Wasser von allen inneren und äußeren Flächen ablaufen/abtropfen. Anschließend erfolgt eine Trocknung der inneren und äußeren Flächen mittels Druckluft, sauberen, keimarmen und flusenfreien Tüchern und/oder in einem Trockenschrank.

4.2.10 Dokumentation und Freigabe

Die Durchführung aller Teilschritte der Reinigung und Desinfektion müssen dokumentiert werden. Als Beispiel für ein Formular, das zur Dokumentation der Einzelschritte sowie für die Freigabe verwendet werden kann, wird die Checkliste 3 «Chargendokumentation» zur Verfügung gestellt.

Die Freigabe der Charge/des Medizinproduktes erfolgt nach Abschluss und Dokumentation aller oben genannten Teilschritte der manuellen Reinigung und Desinfektion.

Je nach vorgesehener Anwendung des Medizinproduktes wird der Aufbereitungsprozess durch eventuell nachfolgende Arbeitsschritte (Funktionskontrolle, Verpackung, Sterilisation, etc.) ergänzt.

5 Validierung

«Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/des-

infizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (das heißt geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden» (1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse, KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012).

Die Validierung dient der Überprüfung und dem Nachweis der Reproduzierbarkeit der standardisierten manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einer bestimmten Arbeitsstrecke beim Betreiber. Eine Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ).

Die «Prüfmatrix Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse» bietet einen Überblick über Prüfungen, die im Rahmen der Validierung und erneuten Leistungsqualifikationen sowie Routineüberwachungen durchgeführt werden sollten. In der Matrix wird auf weitere Dokumente verwiesen.

Die Qualifikation der Validierer ist im Bereich der Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektionsprozesse eine wichtige Grundlage zu deren Durchführung. In der Anlage 7 «Anforderungen an Validierer» sind die grundlegenden Anforderungen an die Validierer (durchführende Personen und Institutionen) beschrieben.

5.1 Voraussetzungen

Voraussetzung für die Validierung ist die Erstellung eines Übersichtplans, welcher mindestens folgende Angaben enthalten muss:

- Verantwortlichkeiten
- Qualifizierungsschritte (IQ, BQ und LQ)
- Freigabe der Validierung durch den Betreiber
- Bearbeitung der Maßnahmen bei nicht bestandener Validierung

Die Checkliste 4 «Deckblatt des Validierungsberichtes» kann zur Unterstützung bei der Planung und Durchführung der Validierung verwendet werden. Sie kann ebenso als Deckblatt im Validierungsbericht eingesetzt werden.

5.2 Prüfungen im Rahmen der Validierung

5.2.1 Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich und alle erforderlichen Geräte, Arbeitsmittel/Zubehör sowie die Umgebung zur manuellen Reinigung und Desinfektion geeignet und richtig installiert sind.

Die für die Installationsqualifikation durchgeführten Prüfungen und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden.

Für die Durchführung der IQ empfiehlt sich die Verwendung entsprechender Checklisten. Die beispielhaften Checklisten 1 «Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)» und 2 «Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)» stehen im Anhang zur Verfügung und können als Durchführungshilfe sowie zur Dokumentation verwendet werden.

5.2.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Bei der Betriebsqualifikation wird überprüft, ob alle verwendeten Geräte, Arbeitsmittel und das Zubehör funktionsfähig sind und im Rahmen des Qualitätsmanagements eine Qualifizierung durchgeführt wurde. Die im Qualitätsmanagement festgelegten Wartungen, Kalibrierungen, Funktionskontrollen und Leistungsprüfungen müssen nachweislich durchgeführt sein.

Die Checkliste 5 «Betriebsqualifikation» kann als Vorlage für die Betriebsqualifikation verwendet werden.

5.2.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Bei der Leistungsqualifikation muss der Nachweis erbracht werden, dass nach der manuellen Reinigung und Desinfektion reproduzierbar gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte entsprechend der jeweiligen Arbeitsanweisung erzeugt werden. Für alle Arbeitsanweisungen muss eine Leistungsqualifikation durchgeführt werden.

Die Einhaltung aller in Arbeitsanweisungen festgelegten Parameter wie zum Beispiel Zeiten, Bürstengänge muss überprüft und dokumentiert werden.

Die Überprüfung der Leistung der Desinfektionsmittel erfolgt auf indirektem Wege

durch Prüfung der, die Desinfektionswirkung beeinflussenden Parameter.

Für die Durchführung der Leistungsqualifikation steht beispielhaft die Checkliste 6 «Leistungsqualifikation» zur Verfügung. Im Folgenden sind die Methoden zur Prüfung der Reinigung, der Desinfektion, der Trocknung und der Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände beschrieben.

5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

5.2.3.1.1 Festlegung der zu prüfenden Instrumente

Ziel ist es, die Wirksamkeit der Umsetzung jeder erstellten Arbeitsanweisung mit der festgelegten Arbeitsstrecke und durch das beauftragte Personal zu prüfen.

Das Reinigungsergebnis von unkritischen, semikritisch A und kritisch A Medizinprodukten wird an real verschmutzten Instrumenten geprüft.

Werden Medizinprodukte semikritisch B und/oder kritisch B aufbereitet, ist die Reinigungsleistung zusätzlich mittels standardisiert mit Blut verschmutzten Crile-Klemmen zu belegen.

5.2.3.1.2 Methoden zur Prüfung der Reinigung

5.2.3.1.2.1 Real verschmutzte Instrumente

Die praxisorientierte Leistungsprüfung ist die Überprüfung mit durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierten Medizinprodukten mit unterschiedlichen Konstruktionsmerkmalen, zum Beispiel Gelenke und/oder Hohlkörper. So werden auch die auf die Reinigung Einfluss nehmenden Bedingungen bei Gebrauch der Instrumente, der Entsorgung zur Aufbereitung und der unterschiedlichen Nutzung von Reinigungshilfsmitteln berücksichtigt.

Die Sauberkeit des Medizinprodukts ist mittels Sichtkontrolle, gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe, zu prüfen. Medizinprodukte mit Flächen, die nicht visuell zu kontrollieren sind, müssen zusätzlich mit einem semi-quantitativen oder quantitativen Proteinnachweistest überprüft werden (siehe Anlage 8 «Prüfung der Reinigung»).

Wenn bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt wurden, wird mit dem Proteinnachweis zwischen verbliebener Prüfanschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium für das Reinigungsergebnis.

5.2.3.1.2.2 Prüfkörper

Als Prüfkörper kommen Crile-Klemmen mit einer definierten Menge Prüfan-schmutzung, welche in einem qualifizierten Labor hergestellt wurden, zum Einsatz (analog Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; 3. Auflage 2008, ZentrSter 16; 2008, Suppl 2). Um bei der Leistungsqualifikation einen Bezug zu einer definierten Reinigungsleistung herzustellen, werden diese Prüfkörper der, manuellen Reinigung unterzogen.

Die Sauberkeit des Prüfkörpers ist mittels Sichtkontrolle, gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe, zu prüfen. Visuell saubere Prüfkörper werden anschließend mit einer der in Anlage 8 «Prüfung der Reinigung» benannten Methoden auf Proteinrückstände überprüft.

5.2.3.1.3 Vorgehensweise

Zum Zweck der Reproduzierbarkeit ist die manuelle Reinigung im Rahmen der Leistungsqualifikation für Realinstrumente und für Prüfkörper mindestens je drei Mal pro Arbeitsanweisung durchzuführen. Angaben zur Anzahl der zu prüfenden Realinstrumente und Prüfkörper sind in der «Prüfmatrix Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse» enthalten. Sind mehrere Personen mit der Reinigung beauftragt, so sind die verwendeten Realinstrumente und Prüfkörper unter diesen Personen aufzuteilen.

Die Realinstrumente sollen durch tatsächlichen Gebrauch mit allen speziellen Einflüssen verschmutzt sein. Dabei werden Instrumente oder deren Teile ausgewählt und dokumentiert (gegebenenfalls Foto), die sichtbar kontaminiert sind. Nach betreiberspezifischer maximaler Entsorgung- bzw. Antrocknungsdauer sollen die Instrumente der manuellen Reinigung entsprechend der festgelegten Arbeitsanweisung zugeführt werden.

5.2.3.1.4 Beurteilung

Alle Instrumente und/oder Prüfkörper müssen visuell sauber sein. Nur visuell saubere Instrumente und Prüfkörper werden quantitativ oder semiquantitativ untersucht.

Bei der Bewertung sind die in der Anlage 9 «Akzeptanzkriterien für die Beurtei-

lung der Reinigungsleistung» genannten verbindlichen Kriterien und Werte zu beachten. Die Akzeptanzkriterien basieren auf Ergebnissen ausgewählter Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen.

Aufgrund der fünfjährigen Erfahrung bei der Umsetzung der «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl» aus dem Jahr 2008 wurden Akzeptanzkriterien angepasst. Sie basieren gleichzeitig auf den Ergebnissen einer Auswertung von Validierungen maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse der Jahre 2011 – 2012 (Michels W, Roth K, Eibl R: Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung. ZentrSteril 2013; 21: 208–211). Daraus resultiert eine teilweise Absenkung der Warn-, Grenz- und Richtwerte im Vergleich zur oben angegebenen Leitlinie aus 2008. Die Akzeptanzkriterien werden nach einem Jahr Erfahrung von den Autoren beider Leitlinien einer kritischen Prüfung unterzogen und gegebenenfalls angepasst.

5.2.3.2 Prüfung der Desinfektion

Die Prüfung der Leistungsfähigkeit der in der Arbeitsanweisung festgelegten Desinfektion erfolgt auf indirektem Weg. Voraussetzungen für eine erfolgreiche Desinfektion sind:

- eine erfolgreiche Überprüfung der Reinigung gemäß 5.2.3.1
- die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels, das über ein den jeweiligen Anforderungen entsprechendes Wirkungsspektrum verfügt (siehe Anlage 10 «Prozesschemikalien»).
- Auswahl der erforderlichen richtigen Wasserqualität (siehe Anlage 11 «chemische Wasserqualität»).
- die Einhaltung der vom Hersteller angegebenen Konzentration-Zeit-Beziehung für das Desinfektionsmittel
- vollständiges Eintauchen des Medizinproduktes und Sicherstellung einer vollständigen Benetzung aller inneren und äußeren Flächen des Medizinproduktes mit der Desinfektionsmittellösung.

Folgende indirekte Prüfungen zur Kontrolle der Desinfektion sollten somit durchgeführt werden:

- erfolgreiche Reinigung nach 5.2.3.1
- Prüfung der Dosierhilfsmittel auf Messgenauigkeit (siehe Kapitel 7.5. Dosiergeräte)
- Überprüfung der Herstellung von Desinfektionsmittellösungen
- Überprüfung des Zubehörs zur Zeitkontrolle
- Einhaltung und Dokumentation des für die Wirksamkeit erforderlichen Temperaturbereiches laut Angaben der Hersteller.

Sofern das Desinfektionsmittel über einen Arbeitstag hinaus verwendet werden soll, sind die in der Anlage 10 «Prozesschemikalien» aufgeführten Vorgehensweisen im Rahmen der Validierung zu beachten.

5.2.3.3 Prüfung der Trocknung

Die Prüfung der Leistungsfähigkeit der Trocknung erfolgt direkt nach Durchführung des Arbeitsschrittes gemäß Arbeitsanweisung. Das getrocknete Medizinprodukt wird auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Eventuell verbleibende Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit ist zu beanstanden. Beanstandungen müssen dokumentiert werden.

Eine Verbesserung der Durchführung des Trocknungsschrittes ist festzulegen und nach Durchführung erneut zu prüfen. Die Arbeitsanweisungen zur Trocknung sind entsprechend zu ändern. Die Vorgehensweisen und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

5.2.3.4 Prüfung der Prozesschemikalienrückstände

Nach Abschluss der Aufbereitung gemäß Arbeitsanweisung muss gewährleistet sein, dass die durch die Hersteller der Prozesschemikalien vorgegebenen Grenzwerte für tolerierbare Restmengen der Prozesschemikalien auf dem Medizinprodukt eingehalten sind.

Diese Grenzwerte sind sowohl abhängig von der Zusammensetzung der Prozesschemikalien als auch von der Art und Dauer der Anwendung der Medizinprodukte, d. h. für eine Prozesschemikalie können somit mehrere Grenzwerte vorgegeben werden.

Im Rahmen der Überprüfung der Arbeitsanweisung muss nachgewiesen werden, dass bei Durchführung der Aufbereitung keine Restmengen der Prozesschemikalien oberhalb des definierten Grenzwertes auf dem Medizinprodukt verbleiben. Die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden oder Nachweise richten sich nach den eingesetzten Prozesschemikalien und müssen vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung gestellt werden.

5.3 Gesamtbewertung der Ergebnisse

Alle während der Validierung erhaltenen Ergebnisse werden dokumentiert und bewertet. Bei abweichenden oder grenzwertigen Einzelergebnissen in einer oder mehrerer Prüfungen wird empfohlen, eine Gesamtbewertung aller Ergebnisse, die die Leistung des Prozesses betreffen, vorzunehmen.

Liefert die Validierung den Anforderungen entsprechende Ergebnisse, erfolgt die Festlegung des Zeitpunkts für eine erneute Leistungsqualifikation. Eine jährliche Prüfung ist als Richtgröße anzusehen, die begründet über- oder unterschritten werden kann.

Weiterhin werden auf Basis der Validierungsergebnisse Art und Umfang der Routineprüfungen (siehe Kapitel 6) festgelegt. Liefert die Validierung von den Anforderungen abweichende Ergebnisse ist mit allen Beteiligten eine Problemlösung herbeizuführen. Ursachen für Abweichungen müssen festgestellt werden. Eine Qualifizierung des Problems und dessen Lösungsmöglichkeit müssen im Prüfbericht dokumentiert werden. Gegebenenfalls müssen Teilprozesse geändert und anschließend erneut geprüft werden

5.4 Dokumentation

Die Vorgehensweise bei der Validierung und die Ergebnisse müssen in einem zusammenfassenden Bericht dokumentiert werden. Die geprüften Arbeitsanweisungen sowie die bei der Validierung verwendeten Checklisten und Protokolle (gegebenenfalls auch Fotos) sind Nachweise und sollen als Anhang dem Bericht beigelegt sein. Der Bericht muss auch die Bewertung der Ergebnisse enthalten.

Der Bericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Deckblatt des Validierberichts
- Nachweise zur Durchführung der Validierung (zum Beispiel ausgefüllte Checklisten)
- Bewertung der Ergebnisse
- Dokumentation der Beanstandungen
- Angaben zu festgelegten Maßnahmen, deren Durchführung und Ergebnisse
- Freigabe des Validierungsberichts
- Festlegung der Routineprüfungen
- Festlegung der erneuten Qualifikation
- Nachweise der Qualifikation der Validierer.

Mit der Bestätigung des Validierberichts durch den Validierer und der Freigabe des Validierungsberichts durch den Betreiber ist die Validierung der manuellen Reinigung- und Desinfektion abgeschlossen

5.5 Erneute Leistungsqualifikation

Bei der Festlegung der Intervalle für eine erneute Leistungsqualifikation wird analog zur maschinellen Reinigung und Desinfektion verfahren.

Die DIN EN ISO 15883-1 empfiehlt hierfür bei normalem Betrieb jährlich eine erneute Leistungsqualifikation des Prozesses. Abweichungen von diesem jährlichen Intervall müssen durch ein Risikomanagement abgesichert werden. Voraussetzung für eine erneute jährliche Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass ist, dass keine Veränderungen vorgenommen werden, die eine Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass erfordern.

Die im Qualitätsmanagement festgelegten Wartungen, Kalibrierungen, Funktionskontrollen und Leistungsprüfungen müssen nachweislich durchgeführt sein. Weiterhin werden die Freigabedokumentation und Routinekontrollen seit der Validierung bzw. der letzten Leistungsqualifikation vom Betreiber und Validierer gemeinsam überprüft und beurteilt. Sie leiten daraus den notwendigen Umfang der erneuten Leistungsqualifikation ab.

Bei der erneuten Leistungsqualifikation kann auf Teile der Installationsqualifikation (IQ) und Betriebsqualifikation (BQ) verzichtet werden, wenn keine Änderungen stattgefunden haben. Nicht jede Änderung erfordert eine erneute Beurteilung des Prozesses. Grundsätzlich ist aber eine dokumentierte Bewertung der Änderung erforderlich. Sofern dann eine erneute Qualifikation als nicht notwendig erachtet wird, muss dieses nachvollziehbar dokumentiert werden.

Bei der erneuten Leistungsqualifikation ist sicherzustellen, dass die verwendeten Dokumente den aktuellen Anforderungen entsprechen. Die Checklisten sind gegebenenfalls zu aktualisieren.

5.5.1 Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass

Die erneute Leistungsqualifikation erfolgt planmäßig

- In der Regel nach einem Jahr, wenn keine Änderungen an Arbeitsstrecke, Prozesschemikalien und/oder weiteren, den Prozess beeinflussenden Faktoren vorgenommen wurden.

Planmäßige erneute Leistungsqualifikationen dienen dem Nachweis, dass der manuelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess noch immer in den bei der Validierung (IQ, BQ und LQ) ermittelten zulässigen Grenzen abläuft. Hierzu ist im Allgemeinen nur eine Leistungsqualifikation (LQ) durchzuführen. Dass gegenüber der Validierung keine Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen vorgenommen wurden, muss im Bericht zur erneuten Leistungsqualifikation bestätigt werden.

5.5.2 Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass

Die erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass erfolgt

- beispielsweise bei Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen
- wenn neue Medizinprodukte nach einer neuen Arbeitsanweisungen gereinigt und desinfiziert werden sollen.

Bei der erneuten Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass muss zunächst ermittelt werden, welchen Einfluss die Änderungen auf das Ergebnis der Prozesse haben können. Das ermittelte Ergebnis muss dokumentiert werden. Darauf aufbauend muss der Umfang der erneuten Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass individuell festgelegt und dokumentiert werden. Diese Dokumentation beschreibt den Ablauf der Prüfung. So müssen beispielsweise bei Änderungen der Prozesschemikalien die Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ) ganz oder teilweise wiederholt werden, bei Modifikationen an der Aufbereitungsstrecke auch mindestens teilweise die Installationsqualifikation (IQ).

I 6 Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Im Rahmen der Validierung werden Routinetests festgelegt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Veränderungen an den Prozessen rechtzeitig erkannt werden, bevor diese nicht mehr die Anforderungen erfüllen. Hierzu zählen beispielsweise:

- Visuelle Kontrolle der Reinigung
- Tests zum Nachweis der Reinigung am Medizinprodukt
 - Kommerziell verfügbare qualitative oder semiquantitative Methoden zum Nachweis von Restprotein
 - Ist die hauptsächlich abzureinigende Anschmutzung Blut, so ist auch die Verwendung eines semi-quantitativen Hämoglobintests auf der Grundlage der Pseudoperoxidase-Reaktion möglich.
- pH-Wert-Kontrollen (zum Beispiel an ophthalmologischen Instrumenten)
- Leitwertbestimmung im Schlusspülwasser
- Visuelle Kontrolle des Reinigungs-/Desinfektionsbades
- Temperaturmessung
- Kontrolle der durchführenden Mitarbeiter durch Beobachtung der Tätigkeiten

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (zum Beispiel täglich, wöchentlich, monatlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Routinetests sind zu dokumentieren.

Die kritischen Prozessparameter sind routinemäßig zu überwachen und zu dokumentieren. In der Praxis sind hierfür verschiedene Methoden bekannt: Dies kann beispielsweise auf folgende Arten durchgeführt werden:

- Handschriftliche Erfassung
- Anbindung der manuellen Reinigung und Desinfektion an ein elektronisches Dokumentationssystem

Der routinemäßigen Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt im Rahmen der nachhaltigen und vergleichbaren Sicherung der erforderlichen Qualität der manuellen Aufbereitungsschritte von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist es durch festgelegte Freigabekriterien eine stän-

dige Kontrolle bei den manuellen Aufbereitungsschritten zu erreichen und somit eine Routineüberwachung zu etablieren. Die als Routinekontrolle aufgenommenen Prüfmethode sind schriftlich festzulegen und müssen vom Personal mit Sachkenntnis durchgeführt werden.

Die Checkliste 7 «tägliche Routinekontrollen manuelle Arbeitstischanlage» enthält beispielhaft den Umfang der Prüfungen vor der täglichen Inbetriebnahme.

Die «Prüfmatrix Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse» enthält grundsätzliche Angaben zur Durchführung von periodischen Routinekontrollen.

Die Ergebnisse müssen dokumentiert werden und den Anforderungen entsprechen. Bei Nichterfüllung müssen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt und umgehend durchgeführt werden.

I 7 Beschaffung

Bei der Beschaffung der notwendigen Geräte, Utensilien und Prozesschemikalien sind die im Folgenden genannten Punkte zu berücksichtigen.

7.1 Ultraschall zur Reinigungsunterstützung

Ultraschall kann zur Reinigungsunterstützung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzt werden. Die Anwendung kann sowohl zur Vorreinigung, Reinigung als auch zur Nachreinigung erfolgen. Bei der Beschaffung ist zu berücksichtigen, dass der Hersteller des Ultraschallgerätes Angaben zur Leistungsüberprüfung bereitstellt.

Detailangaben sind vor allem zu folgenden Inhalten zur Verfügung zu stellen:

- Füllstandkontrolle
- Temperaturkontrolle
- Positionierung der Medizinprodukte
- Einsatz von Zubehör (beispielsweise Spülsysteme)
- Instrumentenlagerungssysteme.

Bei der Anwendung müssen die Angaben des Herstellers des aufzubereitenden Medizinproduktes, des Herstellers der eingesetzten Prozesschemikalien und des Herstellers des Ultraschallgerätes berücksichtigt werden. In der Anlage 12 «Ultraschall zur Reinigungsunterstützung» sind Informationen zur Reinigung mit Ultraschall beschrieben.

7.2 Dampfreiniger

Steamer/Dampfreiniger/Sattdampf-Strahlgerät

Der Einsatz eines Steamers wird auf Grund des hohen Infektionsrisikos für das Personal nicht empfohlen, da ohne erhebliche Schutzmaßnahmen kein ausreichender Personenschutz gegeben ist. Der mit dem Steamer hergestellte Dampf löst von kontaminierten Medizinprodukten Schmutzpartikel. Die sich darin oder darunter befindlichen Infektionserreger können aerogen als Aerosole verteilt werden.

7.3 Reinigungszubehör

Das Reinigungszubehör muss so beschaffen sein, dass bei sachgerechter Anwendung die zu reinigenden Medizinprodukte nicht geschädigt werden. Keinesfalls dürfen Metallbürsten eingesetzt werden, da diese z. B. Passivschichten oder Beschichtungen beschädigen können.

Maschinell aufzubereitendes Reinigungszubehör oder Einmal-Reinigungszubehör sind zu bevorzugen. Es ist darauf zu achten, dass dieses so verarbeitet ist, dass Schäden (zum Beispiel Zerkratzen) ausgeschlossen werden kann.

Für die Reinigung von Hohlkörperinstrumenten muss der Medizinproduktehersteller Angaben hinsichtlich der Abmessungen (Durchmesser und Länge) zur Verfügung stellen und/oder Empfehlungen für geeignete Bürsten aussprechen.

7.4 Druckluftpistolen/Wasserpistolen

Die Reinigung, Spülung und Trocknung der Medizinprodukte erfolgt gegebenenfalls mit Wasser- oder Druckluftpistolen. Alle Komponenten der drucklufterzeugenden Anlagen müssen dem Stand der Technik entsprechen. Informationen zu Wasser- oder Druckluftpistolen sind in der Anlage 13 «Verwendung von Wasser- und Druckluftpistolen» bei der manuellen Reinigung und Desinfektion zusammengefasst.

7.5 Dosiergeräte

Bei der chemischen Desinfektion ist die Einhaltung der Mindestkonzentration neben der Temperatur und Einwirkzeit eine essentielle Voraussetzung für die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels. Somit kommt den Dosiergeräten und -hilfsmitteln beim Einsatz von Desinfektionsmitteln vor allem hinsichtlich ihrer Dosiergenauigkeit eine besondere Bedeutung zu. Nicht ausreichend konzentrierte Desinfektionsmittellösungen, insbesondere wenn

sie in verunreinigten Behältnissen vorbereitet und für längere Zeit aufbewahrt werden, können zu einer Infektionsquelle vor allem durch gram-negative Bakterien (Enterobakterien, Pseudomonaden) werden. Die exakte Dosierung eines Desinfektionsmittels ist Voraussetzung einer wirk-samen Desinfektion und der Vermeidung einer Selektion von Mikroorganismen und der Verhinderung einer Desinfektionsmittel-toleranz.

Zur Dosierung von Desinfektionsmittel-konzentraten können in der Praxis bei-spielsweise

- Graduierte Messeinrichtungen extern oder in Verpackungen integriert
 - Dosiereinrichtung auf oder in Verpa-ckungen
 - Dezentrale Desinfektionsmittel-Dosier-geräte
- zum Einsatz kommen.

Für Maßnahmen zur Sicherstellung der Dosiergenauigkeit und des Arbeitsschut-zes ist grundsätzlich der Betreiber verant-wortlich. Informationen zu Dosiersysteme-n sind in der Anlage 14 «Dosiersysteme für Desinfektionsmittel» zusammenge-fasst.

7.6 Prozesschemikalien (inklusive Wasser)

Die erforderliche Qualität des Prozess-wassers ist abhängig vom jeweiligen Ein-satz. Zum Ansetzen von manuellen Reini-gungs- bzw. Desinfektionsmittelbädern wird in der Regel Trinkwasser verwen-det. Zudem ist die Anweisung des Her-stellers der Chemikalien zu befolgen. Die Schlusspülung der Medizinprodukte soll-te zur Vermeidung der Bildung von Ablagerungen mit vollentsalztem Wasser (10 bis 25 µS/cm) erfolgen. Weiterführende Informationen zur chemischen Qualität des Prozesswassers sind in der Anlage 11 «chemische Wasserqualität» zusammen-gefasst. Die Beschaffenheit des Schluss-pülwassers darf die mikrobiologische Qualität des Medizinproduktes nicht ver-schlechtern.

Informationen zur Beschaffung der Che-mikalien zur Reinigung und Desinfektion sind im Kapitel 4.1.2.2 Informationen der Hersteller der Prozesschemikalien sowie in der Anlage 10 «Prozesschemikalien»

7.7 Trockenschränke

Falls Trockenschränke zur Trocknung von Medizinprodukten verwendet werden, ist darauf zu achten, dass die innen zirku-

lierende Luft gefiltert ist. Nur gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte dürfen zur Trocknung in einen Trockenschrank verbracht werden, ansonsten besteht die Gefahr eines Wachstums von Mikroor-ganismen. Trockenschränke werden in Deutschland bei der Aufbereitung von Me-dizinprodukten nur selten zur Trocknung von Medizinprodukten eingesetzt und sind nach Vorgaben des zuständigen Hygieni-kers zu prüfen.

8 Literaturhinweise

Gesetze und Verordnungen

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Art. 2 G vom 20. Februar 2013 (BGBl. I. 277)

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das durch Artikel 5 Absatz 2 des Gesetzes vom 20. April 2013 (BGBl. I S. 868) geändert worden ist

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften; ABl. L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinpro-duktesgesetz – MPG) vom 2. August in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Ar-tikel 11 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Me-dizinprodukte-Betreiberverordnung – MP-BetreibV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasser-verordnung – TrinkwV 2001) vom 21. Mai. 2001 (BGBl. I S. 959), in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. November 2011 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2562) geändert worden ist

Verordnung über Sicherheit und Gesund-heitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – Bio-StoffV) vom 27. Januar 1999 (BGBl. I S. 50), Ersetzt durch V 805-3-13 v. 15.7.2013 I 2514 (BioStoffV)

Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit A1 (BG-Vorschrift – BGV A1) Unfallverhütungs-vorschrift: Grundsätze der Prävention vom 1. Januar 2004

Technische Regeln für Biologische Arbeits-stoffe; Biologische Arbeitsstoffe im Gesund-heitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250) vom November 2003 mit Ände-rung und Ergänzung Juli 2006 (Bundesar-beitsblatt 7-2006, S. 193) Ergänzung April 2007 (GMBI Nr. 25 v. 27. Juli 2007, S. 720), zuletzt geändert und ergänzt November 2007 (GMBI Nr. 4 v. 14. Februar 2008, S. 83), Änderung und Ergänzung April 2012, GBMI Nr. 15-20 vom 25. April 2012, S. 380–382.

Empfehlungen der KRINKO

Anforderungen an die Hygiene bei der Auf-bereitung von Medizinprodukten. Empfeh-lung der Kommission für Krankenhaushy-giene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Me-dizinprodukte BfArM Bundesgesundheits-blatt – Gesundheitsforschung – Gesundheits-schutz (2012) 55: 1244–1310.

Anforderungen an die Hygiene bei der Rei-nigung und Desinfektion von Flächen. Emp-fehlung der Kommission für Krankenhaushy-giene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheits-schutz (2004) 47: 51–61.

Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaf-ten und Betrieb von dezentralen Desinfek-tionsmittel-Dosiergeräten. Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheits-blatt – Gesundheitsforschung – Gesundheits-schutz (2004) 47: 67–72.

Händehygiene. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprä-vention beim Robert Koch-Institut. Bundes-gesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2000) 43: 230–233.

Normen

DIN EN ISO 15883 – Reinigungs-Desinfek-tionsgeräte

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2009

Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit ther-mischer Desinfektion für chirurgische Ins-trumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Uten-silien, Glasgeräte usw.; 2009

Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfah-ren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; 2009

Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; 2009

Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2011

DIN ISO/TS 15883 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 5; Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; 2006

DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; 2012

DIN EN 14885 – Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; 2007

DIN EN ISO 17664 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustel-

lende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten; 2004

DIN EN ISO 9000 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe; 2005

Empfehlungen und Leitlinien

Desinfektionsmittel-Liste des VAH – Stand 02.04.2013: Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e. V. in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften bzw. Berufsverbänden DGHM, DGKH, GHUP und BVÖGD auf der Basis der Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren geprüften und als wirksam befundenen Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische Händewaschung. Wiesbaden: mhp-Verlag; 2013.

Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln

auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2008) 51: 937–945.

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; 3. Auflage 2008. ZentrSteril (2008) 16; Supplement 2.

Qualifizierungsrichtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV e. V. und der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung SGSV; erstellt durch Mitglieder des Bildungsausschusses der DGSV und am 23.06.2012 vom Bildungsausschuss und Vorstand verabschiedet.

http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/20120623_43.BA-Sitzung_Qualifizierungsrichtlinie_der_DGSV_verabschiedet.

Anlage 1: Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004

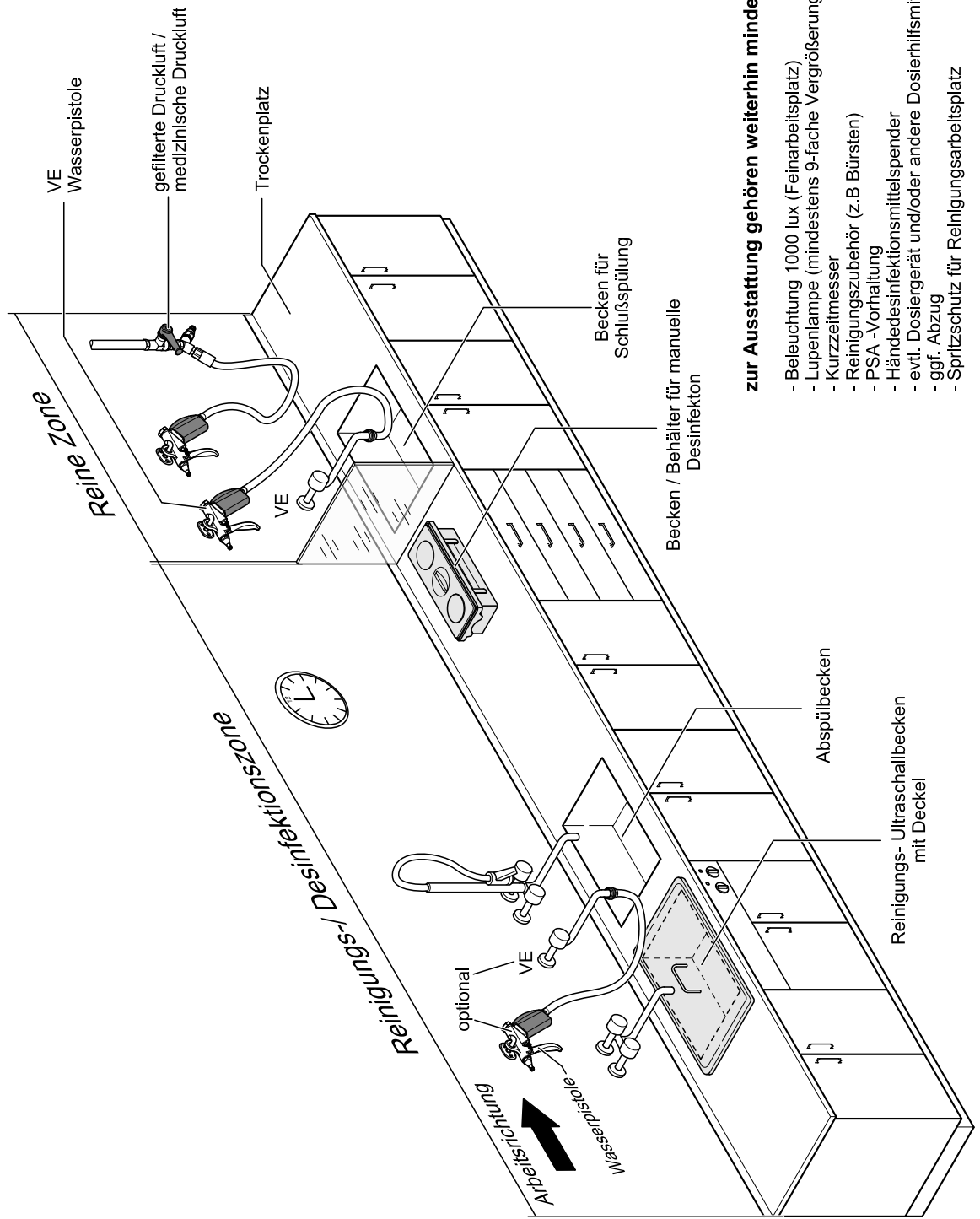
Folgende Angaben müssen vom Hersteller des Medizinproduktes zur Verfügung gestellt werden:

Verfahrensschritt	Beschreibung
Vorbereitung am Gebrauchsort	Wenn notwendig, Angaben zu: – Transportbehälter – Halterungssystemen – Maximale Zeitspanne zwischen Verwendung und Reinigung – Vorreinigung – Anforderungen an den Transport
Vorbereitung vor der Reinigung	Für bestimmte Medizinprodukte können vorbereitende Maßnahmen notwendig werden, wie z. B.: – Anforderungen zum Verdecken/Abdecken von Anschlüssen – Demontage – Prüfung auf Undichtigkeiten – Manuelle Vorreinigung durch Bürsten oder Vorspülen mit Reinigungspistole
Reinigung	Wenn erforderlich, Angaben zu: – Zubehör für das Reinigungsverfahren – Konzentration der Behandlungsschemikalie für die Reinigung – Einwirkzeit der Behandlungsschemikalie – Wasserqualität – Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen auf dem Medizinprodukt – Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösungen, verwendete Einwirkzeit – Anzuwendenden Techniken, darunter das Spülen
Desinfektion	Wenn erforderlich, Angaben zu: – Zubehör für das Desinfektionsverfahren – Konzentration der Behandlungsschemikalie für die Desinfektion – Einwirkzeit der Behandlungsschemikalie – Wasserqualität – Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen auf dem Medizinprodukt – Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösungen, Einwirkzeit – Anzuwendenden Techniken, darunter das Spülen
Trocknung	Wenn erforderlich, Angaben zu: – Zubehör für das Trocknungsverfahren – Maximale Temperatur und Einwirkzeit für das Produkt – Technische Daten des benutzten Trockenmediums – Anzuwendende Techniken
Kontrolle, Wartung und Prüfung	Wenn erforderlich, Angaben zu: – Verfahren zur Einstellung/Kalibrierung des Medizinproduktes – Öl, Schmiermittel oder anderen Pflegemitteln – Leistungsfähigkeitskriterien, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten – Montage des Medizinproduktes – Ersatzteile – Beschreibung des Austausches – Spezialwerkzeuge – Sichtprüfung – Wartungszyklen
Verpackung	Wenn notwendig, Angaben zu: – Speziellen Verpackungs- und Aufbewahrensverfahren während und nach der Sterilisation. Diese müssen mit dem Sterilisationsverfahren vereinbar sein.
Sterilisation	Mindestens ein validiertes Verfahren. Die Sterilisation mit feuchter Hitze ist zu bevorzugen.
Lagerung	Wenn Beschränkungen hinsichtlich Lagerungsbedingungen oder Lagerungszeit vorliegen, müssen diese angegeben werden.

Kann ein Medizinprodukt nur begrenzt aufbereitet werden, so muss der Hersteller dazu Hinweise in seinen Informationen, wie z. B. Häufigkeit der Aufbereitungszyklen oder andere Angaben zu dem Zeitpunkt geben, an dem ein sicherer Einsatz nicht mehr möglich ist.

Anlage 2: Arbeitstischanlage – beispielhaft

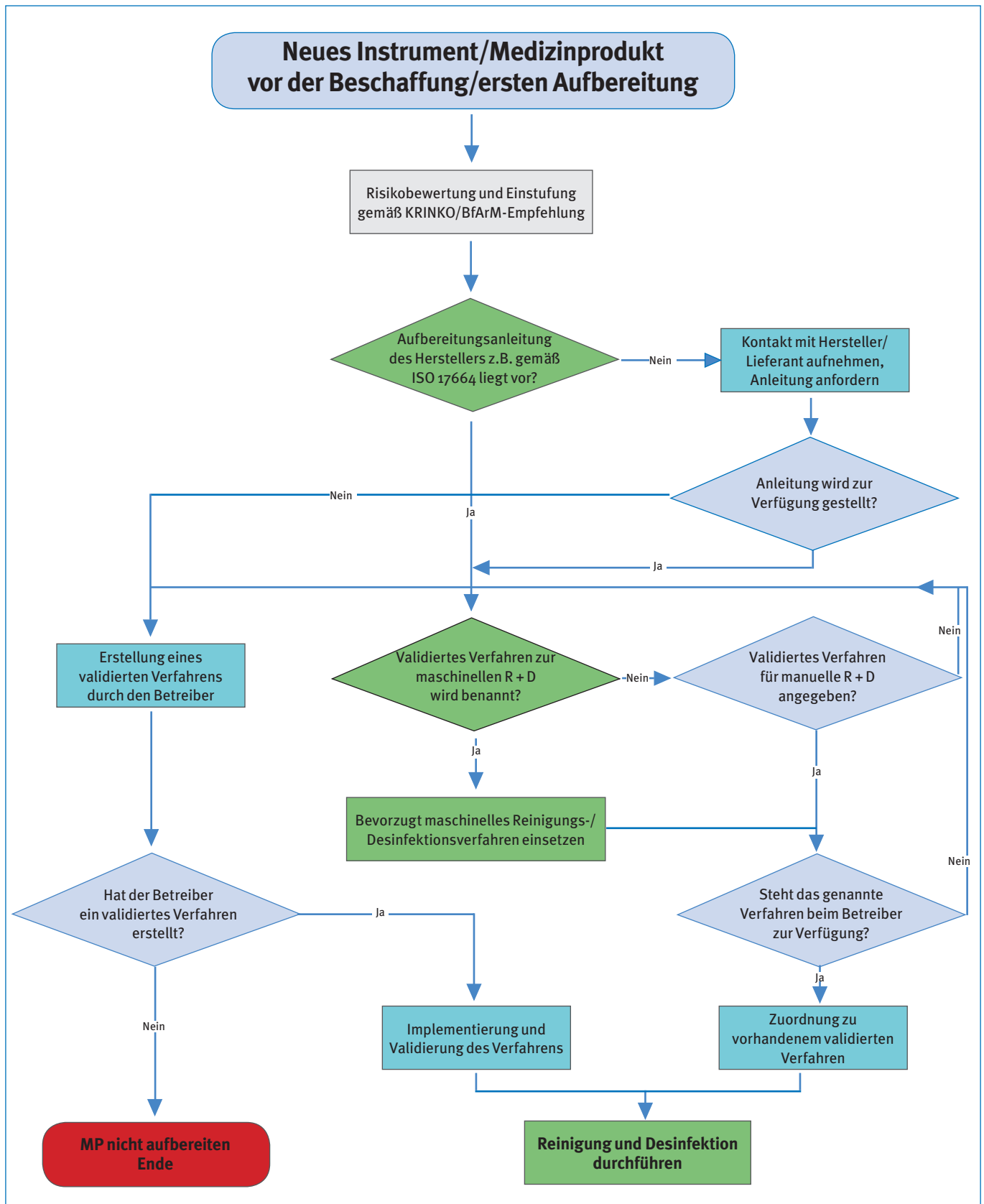
Arbeitstischanlage Anlage zu „Idealstrecke“



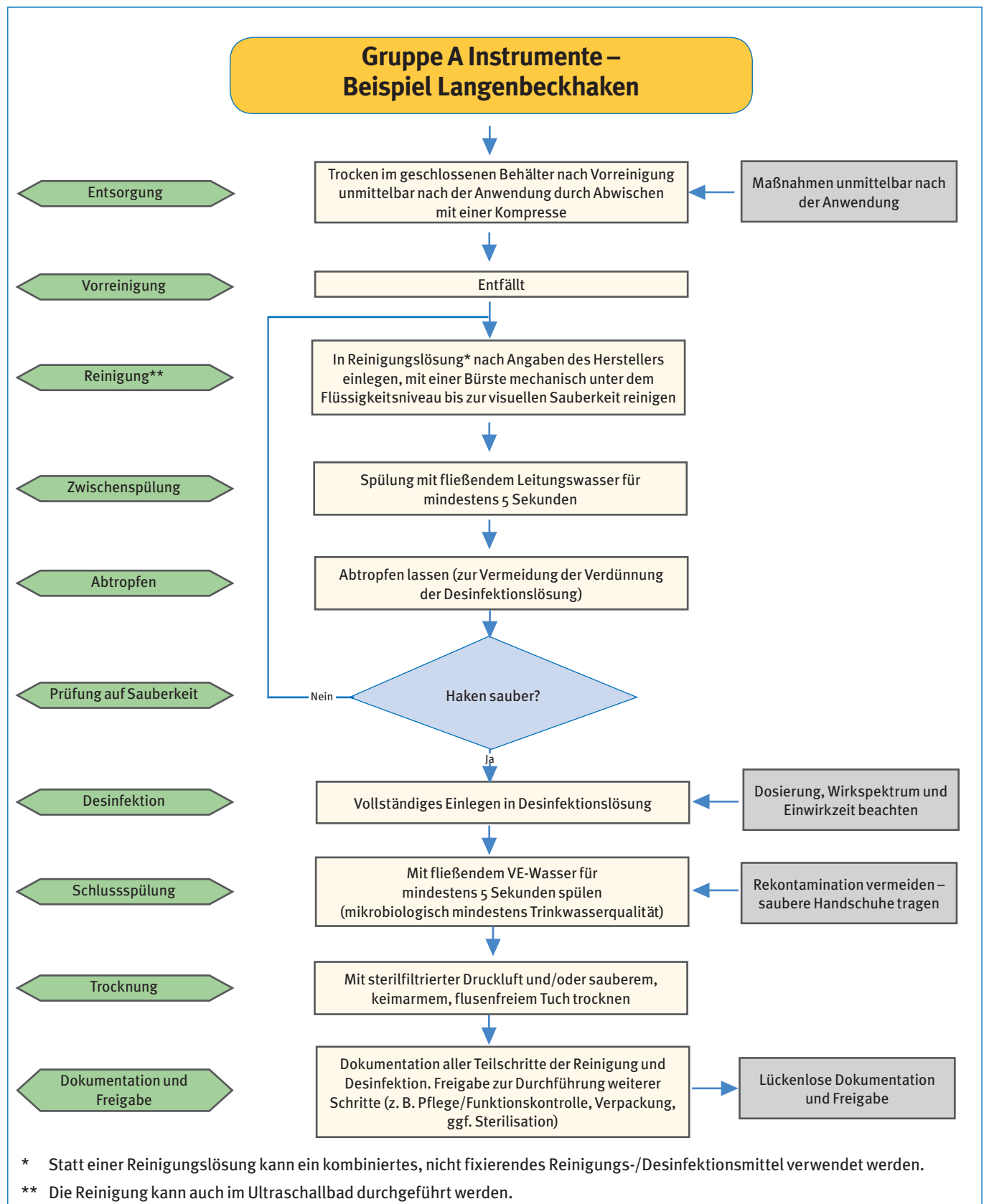
zur Ausstattung gehören weiterhin mindestens:

- Beleuchtung 1000 lux (Feinarbbeitsplatz)
- Lupenlampe (mindestens 9-fache Vergrößerung)
- Kurzzeitmesser
- Reinigungszubehör (z.B. Bürsten)
- PSA -Vorhaltung
- Händedesinfektionsmittelspender
- evtl. Dosiergerät und/oder andere Dosierhilfsmittel
- ggf. Abzug
- Spritzschutz für Reinigungsarbeitsplatz

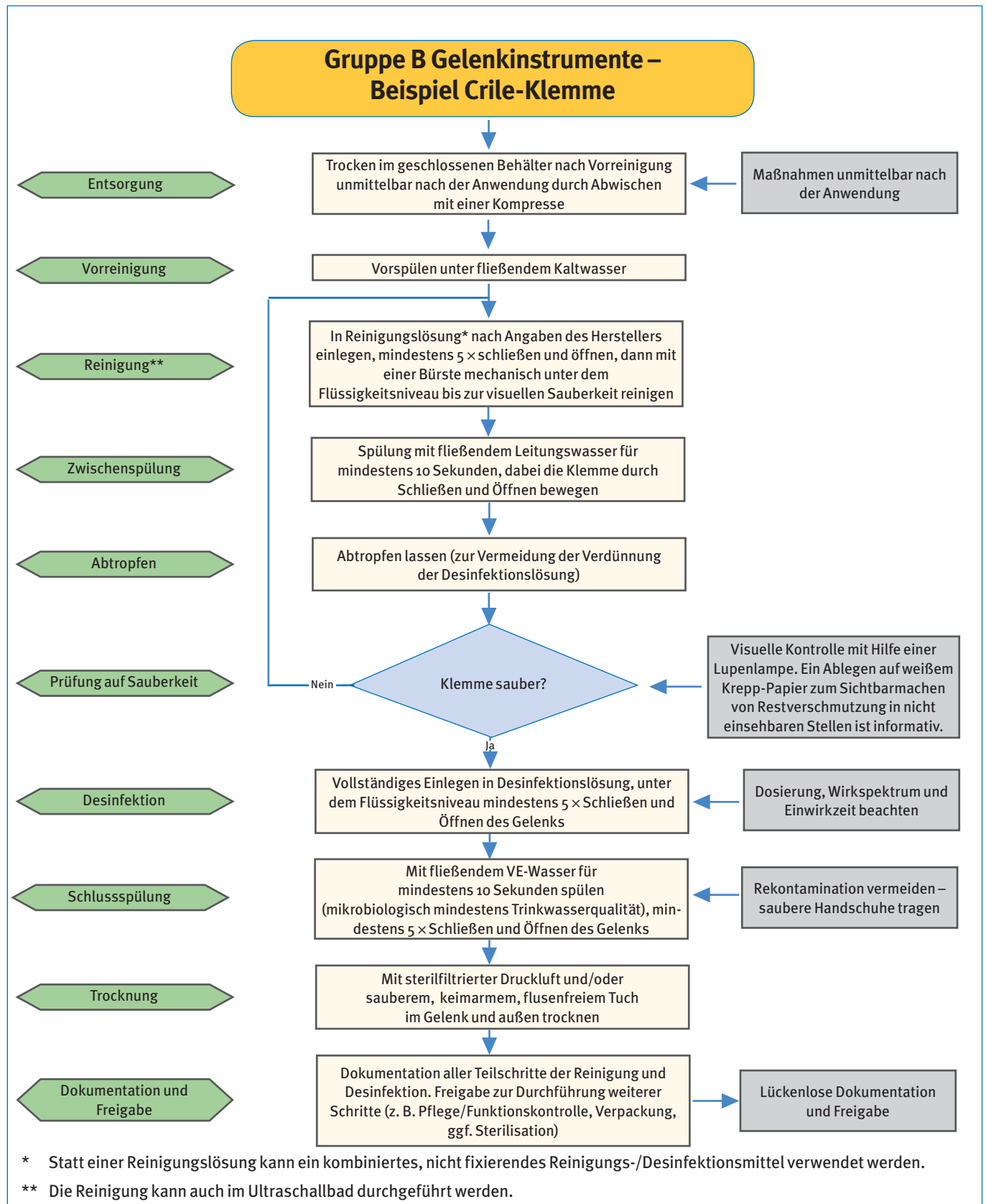
Anlage 3: Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens



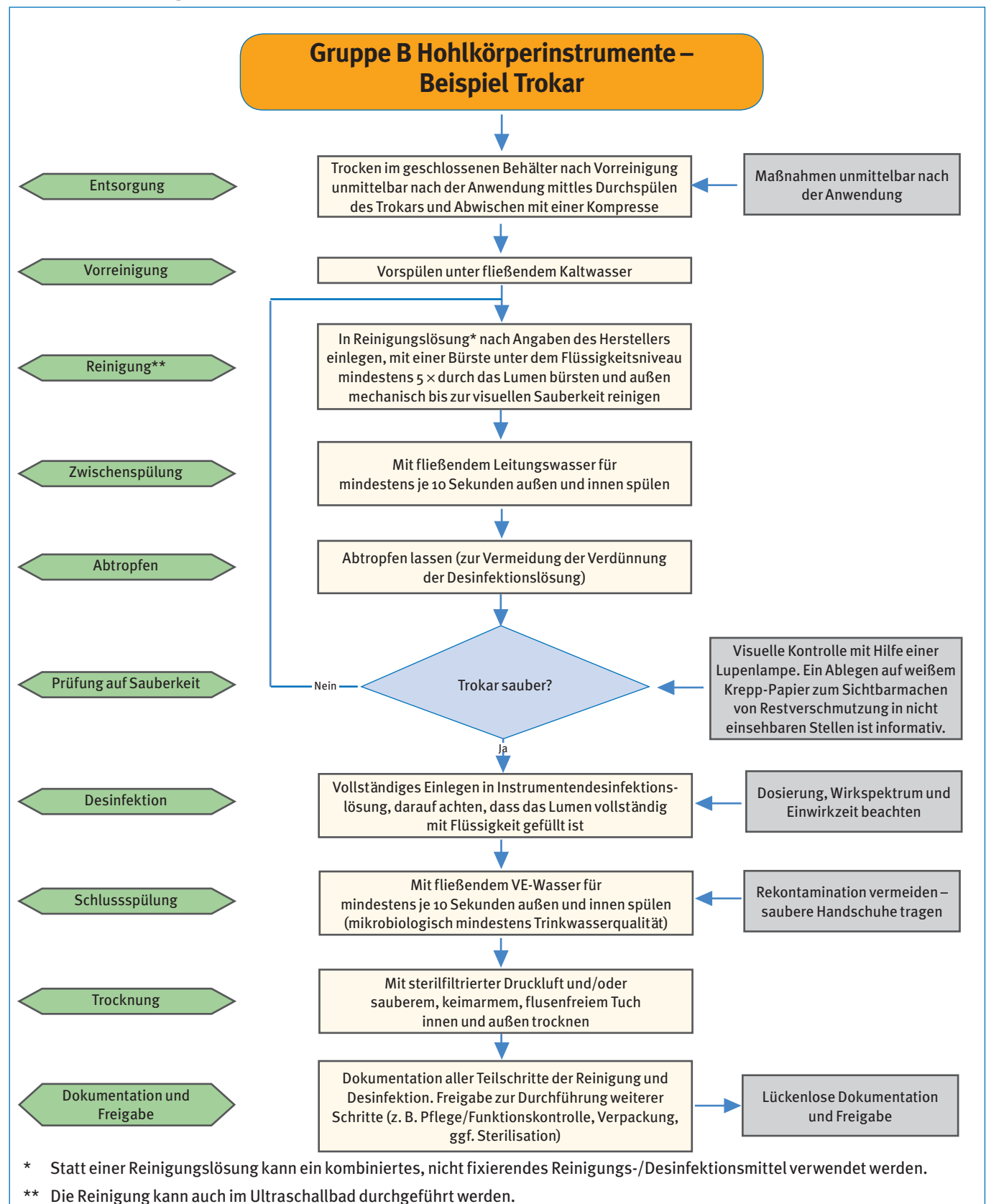
Anlage 4: Flussdiagramm Gruppe A Instrumente



Anlage 5: Flussdiagramm Gruppe B Gelenkinstrumente



Anlage 6: Flussdiagramm Gruppe B Hohlkörperinstrumente



Anlage 7: Anforderungen an Validierer

1 Einleitung

Diese Anlage beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen und Einrichtungen, die im Rahmen einer Validierung der Verfahren zur manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion von Medizinprodukten eine Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und/oder Leistungsqualifikation (LQ) durchführen. Sie bezieht sich nicht auf die vom Hersteller des Medizinproduktes im Rahmen der Typprüfung durchzuführenden Prüfungen des Aufbereitungsverfahrens.

2 Verantwortung für die Validierung

Der Betreiber steht in der Verantwortung, nur validierte Aufbereitungsprozesse anzuwenden. Die Validierung muss im Auftrag des Betreibers durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden.

Die Validierung sieht verschiedene Phasen vor, bei denen unterschiedliche Qualifikationen erforderlich sind. Die einzelnen Phasen sind, wie in dieser Leitlinie beschrieben:

- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (BQ)
- Leistungsqualifikation (LQ) oder eine erneute Leistungsqualifikation

3 Anforderungen bei Installationsqualifikation und Betriebsqualifikation

Folgende Kenntnisse und Erfahrungen sind von den durchführenden Personen (Validierer) schriftlich nachzuweisen:

Allgemeine Kenntnisse der relevanten Gesetze, Normen, Richtlinien, Leitlinie etc.

- Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung
- DIN EN ISO 14971 (Risikobewertung)
- DIN EN ISO 17664
- KRINKO/BfArM Empfehlung: «Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» (2012)
- MPG, MPBetreibV
- TRBA 250
- Validierungsleitlinie DGKH, DGSV, AKI.

Allgemeine Kenntnisse und Erfahrungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

- Grundkenntnisse der Hygiene / Mikrobiologie
- Theoretische Kenntnisse zur Prüfung und Listung von Desinfektionsmitteln
- Werkstoff- und Instrumentenkenntnisse
- Prozesschemikalien.

Die durchführenden Personen sollten weiterhin nachweisbare Kenntnisse in den Bereichen Qualitätsmanagement und Validierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten besitzen.

Der Nachweis der geforderten Kenntnisse kann wie folgt erbracht werden:

- Zertifikat – Fachkundelehrgang II nach Qualifizierungsrichtlinie der DGSV e. V. (oder vergleichbar) und
- Teilnahmebescheinigung – Validierlehrgang nach Qualifizierungsrichtlinie der DGSV e. V. (oder vergleichbar) und/oder
- Teilnahmebescheinigung Schulung zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (oder vergleichbar).

Ebenso wie der Auftraggeber müssen Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, ein Qualitätsmanagementsystem (z. B. nach DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN ISO 13485) nachweisen können.

4 Anforderungen bei der ersten sowie der erneuten Leistungsqualifikation

Die allgemeinen Kenntnisse und Erfahrungen für die Leistungsqualifikation sind die gleichen wie bei der Installations- und Betriebsqualifikation und von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen. Kenntnisse auf folgenden Gebieten sind zusätzlich nachzuweisen:

- Erfahrungen im Umgang mit Proben-gewinnung
- Erfahrungen und Umgang mit Testsystemen zur Prüfung der Reinigung (z. B. Biuret, Hämoglobintest)
- Kenntnisse und Erfahrungen in der analytischen Bestimmung von Prozesschemikalien

Einzelne Elemente der Leistungsqualifikationen können im Auftrag des Validierers an Dritte vergeben werden. Firmen, Institutionen oder Laboratorien, die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen (z. B. nach DIN EN ISO 9001 beziehungsweise DIN EN ISO 17025).

5 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 Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2012) 55: 1244–1310.

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 27. Januar 1999 (BGBl. I S. 50), Ersetzt durch V 805-3-13 v. 15.7.2013 I 2514 (BioStoffV)

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August in der Fas-

sung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist
Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) v. 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3758), zuletzt geändert 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768)

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe; Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250)

vom November 2003 mit Änderung und Ergänzung Juli 2006 (Bundesarbeitsblatt 7-2006, S. 193) Ergänzung April 2007 (GMBI Nr. 25 v. 27. Juli 2007, S. 720), zuletzt geändert und ergänzt November 2007 (GMBI Nr. 4 v. 14. Februar 2008, S. 83), Änderung und Ergänzung April 2012, GMBI Nr. 15–20 vom 25. April 2012, S. 380–382.

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; 3. Auflage 2008. ZentrSteril (2008) 16; Supplement 2

DIN EN ISO 9001 – Berichtigung 1 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen; 2008

DIN EN ISO 13485 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke; 2012

DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; 2012

DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 2 – Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien; 2005

DIN EN ISO 17664 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten; 2004

Anlage 8: Prüfung der Reinigung

1 Probengewinnung und Proteinnachweis/-bestimmung bei der Prüfung von real verschmutzten Instrumenten

Die Prüfung des Reinigungserfolges von durch praktische Anwendung kontaminierten Instrumenten im Rahmen der Leistungs- und Routineprüfung erfolgt nach der Reinigung zuerst durch visuelle Inspektion. Ergänzend und zur Objektivierung visueller Befunde muss auch eine qualitative und/oder quantitative Proteinbestimmung durchgeführt werden.

2 Proteinbestimmung

2.1 Probengewinnung

Die Probengewinnung erfolgt stets durch Ab- oder Durchspülen der Instrumente oder von Bereichen der Instrumente (Hohlraum, Gelenk) mit der wässrigen Spüllösung mit 1% Gewichtsuzusatz Natriumdodecylsulfat (SDS-Lösung).

Bevorzugt wird die Probengewinnung auf die Bereiche der Instrumente begrenzt, welche mit dem Patientengewebe in Kontakt kommen und von denen vorrangig ein Übertragungsrisiko ausgeht. Somit kann verhindert werden, dass nicht akzeptable Befunde durch Einbeziehung unkritischer Bereiche von Instrumenten zu Ergebnissen führen, die nicht beanstandet werden müssten.

Bei der Anwendung von reinigenden Desinfektionsmitteln soll die zur Elution verwendete SDS-Lösung auf pH 11 eingestellt sein. Die pH-Einstellung sollte mittels 0,1 N Natriumhydroxid-Lösung unter Kontrolle mittels pH-Stäbchen mit einer Teilung von mindestens 0,5 oder mittels pH-Meter vorgenommen werden. Die Elution sollte mit möglichst geringer Menge SDS-Lösung durchgeführt werden.

2.2 Methoden zur Proteinbestimmung

Eine nach der Probengewinnung erfolgende Proteinbestimmung kann mittels modifizierter OPA-Methode oder Biuret/

Beispiel 1: Elution der Oberflächen eines Instruments im PE-Beutel mit 2–5 ml SDS-Lösung

Die Abspülung möglicher Restverschmutzungen von Instrumenten kann mit 2 bis 5 ml 1% SDS-Lösung in einem passend großen, stabilen Polyethylen (PE)-beutel erfolgen, um eine Probe von der Gesamtoberfläche des Instrumentes zu erhalten. In dem verschlossenen Beutel wird das Instrument durch manuelles Bewegen bzw. Walken des Beutels intensiv benetzt und mechanisch bearbeitet. Das betrifft besonders schwer zu reinigende Zonen.

Gelenkinstrumente sind im Beutel zu bewegen, so dass auch die Spaltbereiche erfasst werden.

In einem passenden PE-Beutel ist auch eine Probengewinnung bei Hohlkörperinstrumenten mit großen, leicht zugänglichen Hohlräumen, z. B. Trokarhülsen, möglich. Durch intensivem Hin- und Herneigen des Beutels lässt man die Lösung durch die Hohlräume fließen, wobei das Instrument im Beutel auch zu drehen ist, damit alle Bereiche innen erfasst werden.



Beispiel 2: Elution eines Gelenkinstrumentes (partiell, kritischer Bereich) mit 2 – 3 ml SDS-Lösung

Bei Gelenkinstrumenten wird üblicherweise der Funktionsbereich einschließlich Gelenk wie bei den Crile-Klemmen als Prüfkörper beprobt.

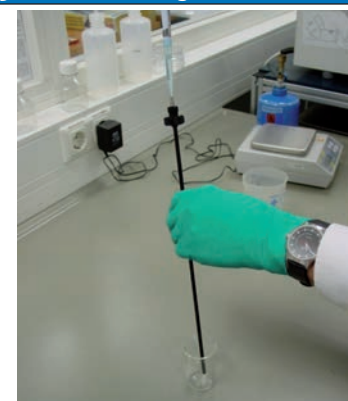


Beispiel 3: Elution eines Schaftrohres mit 2 – 5 ml SDS-Lösung

Instrumente mit engeren Lumen können (ggf. an einem Stativ befestigt) in ein Becherglas gehalten mit 2 – 5 ml SDS-Lösung mittels Pipette oder Spritze durchspült werden. Die Lösung von dort ist wieder aufzunehmen und dieser Vorgang 5 x zu wiederholen.

Eine analoge Vorgehensweise ist auch mit Arbeitseinlagen zerlegbarer MIC-Schaftinstrumente in einem passend langen Schlauch möglich.

Es ist grundsätzlich sinnvoll, zwischen den wiederholten Ausspülungen auch eine Einweichzeit von 10 Minuten vorzusehen.



Tab. 1: Berechnungsbeispiele für die Gesamtmenge Protein pro beprobter Fläche

Gesamtes Eluatvolumen [ml]	Gemessener Proteingehalt im Teilvolumen [µg/ml]	Ergibt Protein pro beprobter Fläche [µg]
2	50	100
3	33	100
4	25	100
5	20	100
2	25	50
3	17	50
4	13	50
5	10	50

BCA-Methode erfolgen. Nur pH-neutrale Eluate sind längere Zeit stabil und können somit zur Analyse in ein externes Labor verschickt werden. Bei Verwendung von alkalisierten SDS-Lösungen ist eine Vor-Ort Analyse erforderlich.

Trübe Probelösungen sind nicht akzeptabel. Eine Proteinbestimmung ist mit solchen Lösungen nicht möglich. Das be-

probte Instrument ist als unzureichend gereinigt oder unzureichend nachgespült anzusehen. Die Ursache muss festgestellt werden.

Die Wahl der Detektionsmethode, ihr Detektionsbereich und ihre Spezifität müssen den Akzeptanzkriterien, die für die Instrumente bzw. ihre beprobten Bereiche gelten, angemessen sein. Dies gilt insbe-

sondere für das Verhältnis des gesamten Eluatvolumens zum Teilvolumen, welches zur Proteinbestimmung verwendet wird (siehe auch Tabelle 1). Weiterhin ist zu berücksichtigen, ob die Reste der eingesetzten Prozesschemikalien einen Einfluss auf die chemische Nachweisreaktion der Proteinbestimmung haben.

3 Berechnung des Proteingehaltes

Bei der Berechnung des eluierten Gesamtproteingehaltes ist der Verdünnung auf Grund des verwendeten Volumens der SDS-Lösung Rechnung zu tragen. So muss die gefundene Menge Protein im Teilvolumen des Eluates auf das gesamte Eluatvolumen hochgerechnet werden, um die Menge Protein pro Instrument/beprobten Instrumentenbereich zu bestimmen. Tabelle 1 verdeutlicht, wie sich Proteinbefunde von 100 µg bzw. 50 µg des beprobten Instrumentenbereichs auf Grund Verwendung verschiedener Volumina SDS-Lösung hinsichtlich der Proteinmenge je ml Eluat verschieben.

Anlage 9: Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

Die unten angegebenen Akzeptanzkriterien basieren auf den Ergebnissen einer Auswertung von Validierungen maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse der Jahre 2011 – 2012 (Michels W, Roth K, Eibl R: Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung. ZentrSteril 2013; 21: 208–211).

1 Akzeptanzkriterien für real verschmutzte Instrumente

Alle Instrumente müssen visuell sauber sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ auf Proteinrückstände untersucht.

Bei der Bewertung sind die beprobten Flächen in ihrer Größe abgeschätzt einzubeziehen. Mit dem Ziel einer Restproteinmenge von bis zu 3 µg pro cm² ergeben sich folgende Akzeptanzkriterien (siehe Tabelle).

2 Akzeptanzkriterien für Prüfkörper

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ untersucht.

Protein pro Prüfkörper als Rinderserumalbumin (BSA):

Grenzwert: > 150 µg darf nicht erreicht/überschritten werden

Warnwert: > 80 ≤ 150 µg

Richtwert: ≤ 80 µg

3 Maßnahmen aufgrund der Beurteilung

Visuelle Verschmutzung der real verschmutzten Instrumente/Prüfkörper

Sofortige Sperrung des Prozesses, Arbeitsanweisung kann nicht weiter verwendet werden. Arbeitsanweisung optimieren sowie erneute Überprüfung des Prozesses. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10–15 µg/pro 4–5 cm ²
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PE-Beutel Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm) < 50 µg pro Instrument
3	Schiebeschäftinstrumente Stanzen, Rongeure	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PE-Beutel Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 100 µg pro Instrument < 50 µg pro Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper (Rohrschaftinstrumente) MIC-Instrumente	Quantitativer Proteinnachweis z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen): Arbeitselement einzeln (z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch) nur Maulteil mit Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 75 µg pro Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg pro Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser) < 50 µg pro Arbeitselement < 40 µg pro Maulteil mit Gelenk
5	MIC-Instrumente	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg pro Instrument < 20 µg pro Instrument (Augeninstrumente)

Grenzwert bei Prüfkörpern

Sofortige Sperrung des Prozesses, Arbeitsanweisung kann nicht weiter verwendet werden. Arbeitsanweisung optimieren sowie erneute Überprüfung des Prozesses.

Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Warnwert bei Prüfkörpern

Die Arbeitsanweisung kann weiterhin verwendet werden, jedoch müssen Optimierungen unverzüglich festgelegt und durchgeführt werden mit dem Ziel des Erreichens des Richtwertes.

Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Richtwert bei Prüfkörpern/real verschmutzten Instrumenten

Bei Einhaltung des Richtwertes sind keine Maßnahmen erforderlich.

Bei Überschreitung des Richtwertes bei real verschmutzten Instrumenten muss die Arbeitsanweisung optimiert oder im Rahmen einer Risikoanalyse die Akzeptanz des höheren Wertes begründet werden.

Anlage 10: Prozesschemikalien

1 Allgemeines

Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

Reiniger und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet sind.

Prozesschemikalien mit desinfizierender Wirksamkeit sind in Europa als Medizinprodukte der Klasse II a oder Klasse II b eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen, verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung des verantwortlichen «Notified Body», gekennzeichnet sind.

Durch den Hersteller der Prozesschemikalien muss in der Entwicklungsphase die Zusammensetzung der Produkte hinsichtlich der zu erzielenden Anwendungseffekte, wie z. B. Reinigungsleistung, desinfizierende Wirksamkeit oder Pflegeeigenschaften unter Berücksichtigung der Verträglichkeit gegenüber den zur Herstellung der Instrumente eingesetzten Materialien sowie der Biokompatibilität eventuell anhaftender Rückstände mit menschlichem Gewebe am Einsatzort des Instrumentes berücksichtigt werden. Die Materialverträglichkeit wird in der Regel durch den Hersteller der Prozesschemikalien in Zusammenarbeit mit den Herstellern der Instrumente nachgewiesen. Die Biokompatibilität ist gemäß DIN EN ISO 10993 «Biologische Beurteilung von Medizinprodukten» gegebenenfalls zu prüfen und zu bewerten.

Optimale Wirksamkeit, Materialverträglichkeit und Biokompatibilität der Prozesschemikalien sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbe-

dingungen gewährleistet. Die Anwendungsbedingungen müssen durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation, der Produktbeschreibung, detailliert beschrieben, dem Anwender zugänglich gemacht und vom Anwender unbedingt beachtet werden. Besonders zu beachten sind die exakte Konzentration der Prozesschemikalien in der Anwendungslösung, die Arbeitstemperatur sowie die Einwirkzeit der Anwendungslösung auf das Medizinprodukt.

Ergänzt wird die Produktbeschreibung durch Sicherheitsdatenblätter. Desweiteren können

- Methoden zur Überprüfung der Konzentration der Anwendungslösung,
- Grenzwerte für die auf den Medizinprodukten maximal zu verbleibenden Restmengen bzw. zu tolerierbaren Restmengen im Nachspülwasser sowie
- Bestimmungsmethoden zur Ermittlung dieser Restmengen

vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Auf Anfrage des Anwenders können Bestätigungen zur Materialverträglichkeit, Wirksamkeit, ökologischen Eigenschaften und tolerierbare Rückstände der Prozesschemikalien durch den Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Im Sicherheitsdatenblatt werden gefährliche Inhaltstoffe sowie potentiell von der Prozesschemikalie ausgehende Gefährdungen und entsprechende Schutzmaßnahmen bei der Handhabung beschrieben. Diese müssen vom Anwender beachtet werden.

Die Inhaltstoffe verschiedener Prozesschemikalien können sich gegenseitig beeinflussen. So kann beispielsweise das

Tensid eines Reinigers einen negativen Effekt auf die Wirksamkeit eines Desinfektionswirkstoffes haben, wenn geringe Mengen des Reinigers in die Desinfektionsmittellösung gelangen. Aus diesem Grunde darf die Kombination unterschiedlicher Prozesschemikalien nur unter Beachtung und Empfehlung der Hersteller erfolgen. Außerdem ist dem gründlichen Spülen zwischen Reinigung und Desinfektion besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Die Kompatibilität der Produkte untereinander muss gewährleistet sein und gegebenenfalls vom Hersteller nachgewiesen bzw. bestätigt werden.

2 Typen von Prozesschemikalien

2.1 Vorbehandlungsmittel

Vorbehandlungsmittel können Reiniger oder auch antimikrobielle, z. B. bakterizide oder bakteriostatische Mittel sein, die vor einer manuellen oder vorzugsweise maschinellen Reinigung und Desinfektion, z. B. als Schaum Spray, als Produkt zur Nassentsorgung etc., zum Einsatz kommen.

Aus Gründen der Praktikabilität und der Werterhaltung der aufzubereitenden Medizinprodukte ist eine Trockenentsorgung ohne Einsatz von Vorbehandlungsmitteln bei einem Zeitraum von bis zu 6 Stunden zwischen Anwendung und Aufbereitung zu empfehlen.

2.2 Reiniger

Der Einsatz von Reinigern dient dazu, eine Kontamination auf einem Medizinprodukt bis auf ein solches Maß zu reduzieren, welches für die weitere Aufbereitung oder Anwendung notwendig ist.

Reiniger werden sowohl für manuelle als auch für maschinelle Aufbereitungen eingesetzt. Man unterscheidet im Wesentlichen zwischen

- pH-neutralen, enzymatischen Reinigern
- mildalkalischen, enzymatischen Reinigern
- alkalischen Reinigern ohne Tenside
- alkalischen Reinigern mit Tensiden
- Reinigern mit antimikrobieller Wirkung (kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel).

Bei Reinigern mit desinfizierender Wirkung ist mindestens eine nachgewiesene bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirksamkeit unter den Anwendungsbedingungen (Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur) erforderlich. Es müssen die bei den Prüfungen nach deutschen oder europäischen Testmethoden ermittelten Werte für Konzentration und der Einwirkzeit unter hoher organischer Belastung (dirty conditions) verwendet werden.

Antimikrobielle Wirkstoffe mit Proteinfixierenden Eigenschaften sollen nicht zur kombinierten Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden.

2.3 Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel werden sowohl für die manuelle als auch für die maschinelle Aufbereitung zur Schlussdesinfektion für thermolabile Medizinprodukte, z. B. flexible Endoskope, eingesetzt. Desinfektionsmittel enthalten keimtötende Wirkstoffe bzw. Mischungen und reduzieren die Anzahl koloniebildungsfähiger Mikroorganismen auf einem Medizinprodukt auf ein Maß, das für eine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist.

2.3.1 Anforderungen an die Desinfektionsmittel

Die Anforderungen an das Wirkungsspektrum der Desinfektionsmittel sind abhängig von der Art des Aufbereitungszyklus. Werden die Medizinprodukte nach der Desinfektion noch sterilisiert, so sollte die Desinfektionsmittellösung mindestens eine bakterizide, levurozide (wirksam gegen Hefen) und begrenzt viruzide (wirksam gegen behüllte Viren, wie beispielsweise HBV, HCV, HIV) Wirksamkeit aufweisen.

Folgt dem Desinfektionsschritt keine Sterilisation, muss das eingesetzte Desinfektionsmittel mindestens eine bakterizide,

levurozide, tuberkulozide und viruzide (behüllte und unbehüllte Viren) Wirksamkeit aufweisen. Eine zusätzliche fungizide, mykobakterizide und sporizide Wirksamkeit kann in begründeten Fällen erforderlich sein.

HINWEIS: Hiermit weicht die Leitlinie von der KRINKO/BfArM-Empfehlung zu «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» ab. Diese Abweichung deckt sich jedoch mit den europäischen Strategien, in den harmonisierten EN-Standards für die Desinfektionsmitteltestung im CEN TC 216 (Technisches Komitee für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika) umgesetzt wurden und den Empfehlungen des VAH.

Zur Prüfung der Wirksamkeit des Desinfektionsmittels können die deutschen Methoden des VAH (Verbund für angewandte Hygiene) bzw. der DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten) zur Anwendung kommen.

Wenn eine fungizide und sporizide Wirksamkeit für notwendig erachtet wird, kann bei der Auswahl der Testorganismen von den obligatorischen Testorganismen der Normen abgewichen werden und die Wirksamkeit gegen den im speziellen Fall relevanten Erreger (z. B. Sporen von *Clostridium difficile* statt *Bacillus cereus* und *Bacillus subtilis*) geprüft werden.

Da die zu desinfizierenden Medizinprodukte bereits gereinigt sind, können die bei den Prüfungen des Desinfektionsmittels ermittelten Werte für Konzentration und der Einwirkzeit unter geringer organischer Belastung (clean conditions) verwendet werden.

2.3.2 Desinfektionswirkstoffe

Desinfektionswirkstoffe unterscheiden sich in Abhängigkeit von der chemischen Struktur hinsichtlich

- des Wirkmechanismus gegen Mikroorganismen und daraus abgeleitet in ihrem Wirkungsspektrum,
- der Kompatibilität mit den aufzubereitenden Medizinprodukten und
- der Interaktion mit Inhaltsstoffen von Körperflüssigkeiten, wie beispielsweise Eiweiß.

Hieraus leiten sich unterschiedliche Empfehlungen für den Einsatz von Wirkstoffen in Desinfektionsmitteln in Abhängigkeit von denen der Desinfektion nachfolgenden Aufbereitungsschritten ab.

Folgt dem Desinfektionsschritt keine Sterilisation, so sind bevorzugt antimikrobielle Wirkstoffe aus der Gruppe der oxidierenden Substanzen und der Aldehyde, welche ihre Wirkung durch chemische Reaktionen mit den Mikroorganismen erzielen, einzusetzen. Beispiele für die Substanzgruppe der Aldehyde sind Glutaraldehyd oder ortho-Phthaldialdehyd. Beispiele aus der Gruppe der oxidierenden Substanzen sind Wasserstoffperoxid, Peressigsäure und ihre Salze und unterchlorige Säure. Werden die Medizinprodukte nach der Desinfektion sterilisiert, so ist die Verwendung eines breiteren Spektrums von Wirkstoffen zur Desinfektion möglich. Neben den im vorherigen Absatz genannten Wirkstoffen sind dies zusätzlich Wirkstoffe aus den Gruppen der quaternären Ammoniumverbindungen, der Guanidin-Verbindungen und der Amine. Diese Substanzen verfügen bei Raumtemperatur ohne weitere Formulierungszusätze nicht über das zur Desinfektion erforderliche Wirksamkeitsspektrum, sofern keine anschließende Sterilisation erfolgt.

2.4 Pflegemittel

Pflegemittel für chirurgische Instrumente, bei welchen Metallreibflächen geölt werden müssen, bestehen aus Paraffinum Perliquidum und Emulgatoren. Weitere Pflegemittel, z. B. für Anästhesieutensilien, können auch auf Silikonöl-Basis sein.

3 Konzentrationsbestimmung

Die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Konzentration eines Reinigers bzw. der Konzentration/Einwirkzeit eines Desinfektionsmittels ist essentiell für den erfolgreichen Einsatz der Prozesschemikalien. Aus diesem Grunde sind Konzentrationsbestimmungen sowohl bei der Überprüfung der Standardarbeitsanweisungen zur manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten, der Überprüfung der Prozesse bei der Validierung als auch in der Routinekontrolle erforderlich.

Zur Konzentrationsüberprüfung der Prozesschemikalien muss der jeweilige Hersteller der Reiniger oder Desinfektionsmittel entsprechende Anleitungen und/oder Methoden zur Verfügung stellen.

Werden vom Hersteller der Reiniger oder Desinfektionsmittel zur manuellen Reinigung und Desinfektion Angaben zur Standzeit und/oder Verwendungszeit einer

Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung über einen Arbeitstag hinausgehend angegeben und soll die Lösung länger als einen Tag verwendet werden, so ist diese längere Standzeit und/oder Verwendungszeit im Rahmen der Überprüfung der Standardarbeitsanweisungen durch Bestimmungen unter den praktischen Bedingungen des jeweiligen Arbeitsumfeldes zu verifizieren. Entsprechende Anleitungen und Methoden hierzu müssen vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung gestellt werden. Bei der Überprüfung der Verwendungszeit muss auch die unter praktischen Gegebenheiten zu erwartende maximale Kontamination mit z. B. Blut berücksichtigt werden.

I 4 Bestimmung der Restmengen an Prozesschemikalien

Der Hersteller der Prozesschemikalien muss Grenzwerte für die Restmenge der eingesetzten Prozesschemikalien auf dem

Medizinprodukt nach der Schlusspülung vorgeben.

Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Grenzwerte im Rahmen der Verifizierung der Standardarbeitsanweisungen und bei Routinekontrollen vom Hersteller der Prozesschemikalien entsprechende Anleitungen und analytische Methoden zur Verfügung gestellt.

I 5 Literatur

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften; ABl. L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2012) 55: 1244–1310.

DIN EN ISO 10993 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Desinfektionsmittel-Liste des VAH – Stand 02.04.2013: Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e. V. in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften bzw. Berufsverbänden DGHM, DGKH, GHUP und BVÖGD auf der Basis der Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren geprüften und als wirksam befundenen Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische Händewaschung. Wiesbaden: mhp-Verlag; 2013.

Anlage 11: Chemische Wasserqualität

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ist daher für jeden Prozessschritt ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses. Weiterhin kann die Wasserqualität auch die Werterhaltung des Aufbereitungsgutes beeinflussen.

Der als Abdampfdruckstand bezeichnete Gesamtgehalt gelöster Inhaltsstoffe des Wassers kann z. B. zu unerwünschten Rückständen am und im Aufbereitungsgut führen. Dieser Aspekt ist insbesondere für die Schlusspülung von Bedeutung, sodass hierfür vollentsalztes Wasser zu empfehlen ist.

Im Rahmen der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wird empfohlen, die Wasserqualitäten auch für Vorspül-, Reinigungs- Zwischenspül-, und

Desinfektionsschritte zu bewerten und zu dokumentieren. Hierzu kann u. a. die Einholung einer Wasseranalyse beim Wasserversorgungsunternehmen eine einfache Möglichkeit sein. Bei aufbereitetem Wasser empfiehlt sich eine chemische Analyse. Anforderungen der Hersteller an die chemische Wasserqualität sind zu beachten. Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlusspülung führt zu fleckenfreiem Aufbereitungsgut.

Die in der DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 empfohlenen Grenzwerte hinsichtlich der Speisewasserqualität zur Reindampferzeugung für Dampfsterilisatoren können auf die Anforderungen an ein vollentsalztes Wasser zur maschinellen und manuellen Reinigung und Desinfektion übertragen werden. Abweichend zu diesen

Vorgaben in der DIN EN 285 reicht für ein vollentsalztes Wasser eine elektrische Leitfähigkeit von etwa 15 µS/cm aus.

Detaillierte Hinweise zu Wasserqualitäten sowie zur Überprüfung von Verfärbungen, Fleckenbildungen etc. geben die AKI-Publikationen «Instrumentenaufbereitung» (rote oder gelbe Broschüre).

I Literatur

DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren, 2009

Instrumentenaufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (2012) 10. Ausgabe

Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis – richtig gemacht. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (2011) 4. Ausgabe

Anlage 12: Ultraschall zur Reinigungsunterstützung

1 Gerätetechnik/Bauweise von Ultraschallbädern

In Ultraschallbädern benutzt man zum Erzeugen von Ultraschall piezoelektrische Wandler, welche die von einem Generator gelieferte Hochfrequenzleistung (HF) in eine mechanische Wechselleistung mit entsprechender Bewegungsamplitude umwandeln. Über die meist außen am Boden oder der Seite des Ultraschallbades angebrachten Wandler wird diese mechanische, hochfrequente Bewegung direkt in die Badflüssigkeit übertragen und damit zur Reinigung auf den Instrumentenoberflächen genutzt.

Die Wandler werden mit Betriebsfrequenzen im niederfrequenten Ultraschallbereich zwischen 25 kHz und 50 kHz, meist bei 35 kHz betrieben. Um Reinigungsunterschiede durch stehende Wellen im Bad zu vermeiden, lässt man die Betriebsfrequenz in einem engen Bereich automatisch schwanken/sweepen.

Ein Ultraschallbad für die (Vor-) Reinigung besteht im Wesentlichen aus vier Baugruppen:

- Edelstahlschwingwanne, bestückt mit Ultraschallwandlern. Bei Einbaugeräten besteht diese meist aus geschweißtem, 2 mm dickem Blech (zum Beispiel Werkstoff-Nr. 1.4571); bei Kompaktgeräten aus dünnerem, tiefgezogenem Material (z. B. Werkstoff-Nr. 1.4301).
- HF-Generator, versehen mit einer in der Regel frontseitig einzubauenden Bedieneinheit bei Einbaugeräten; bei Kompaktgeräten ist dieser im Gehäuse integriert.
- Edelstahlkorb – ggf. mit Korbträger – zum Einlegen der Instrumente
- Deckel zum Schutz vor Verunreinigungen, Verdunstung und Aerosolen sowie für die Geräuschdämpfung.

Prinzipieller Aufbau von Kompakt- und Einbaugeräten siehe Abb. 1. Ultraschallbäder, die mit Spezialzubehör für die (Vor-)

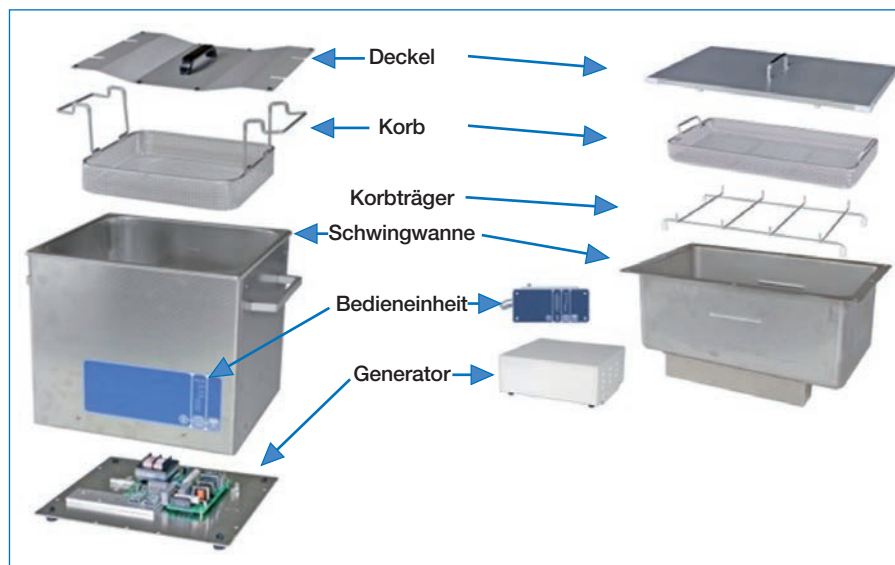


Abb. 1: Komponenten und Aufbau eines Ultraschallbades

Reinigung spülbarer MIC-Instrumente ausgestattet sind, sind ebenso erhältlich. Sie verfügen über spezielle Adaptionstechniken für einen Saug- und/oder Spülbetrieb.

Das Ultraschallbad sollte mit einer Temperaturüberwachung ausgerüstet sein, um eine Eiweißkoagulation durch zu hohen Badtemperaturen zu vermeiden.

Die Leistung eines Ultraschallbades hängt von der Badgröße bzw. dem Badvolumen ab und beträgt zwischen 80 W und 1.000 W. Ultraschallbäder sind in der Regel nicht beheizbar.

2 Funktion und Wirkung von Ultraschall – Kavitation

Beim Einleiten von niederfrequentem Ultraschall in Flüssigkeiten werden durch auftretende Zug- und Druckgradienten mikroskopisch kleine Bläschen im μm -Bereich erzeugt, die augenblicklich wieder implodieren. Dieser Vorgang wird als

Kavitation bezeichnet. Das dabei wahrnehmbare «zischelnde» Geräusch in einem Ultraschallbad signalisiert diese Bläschenbildung und wird als «akustisches weißes Rauschen» bezeichnet. Das Kavitationsgeräusch kann als unangenehm oder auch als laut empfunden werden; ab 85 dB (AU) – Messung gemäß VDI Richtlinie 3766 – Lärmpegel sind deshalb Schutzmaßnahmen notwendig.

Die Kavitationsstärke im Ultraschallbad wird durch verschiedene Parameter beeinflusst und ist darüber hinaus auch von den Eigenschaften der im Bad befindlichen Lösung abhängig (z. B. Temperatur, Viskosität). Größe und Energie der Kavitationsblasen hängen sehr stark von der Ultraschallfrequenz ab. Mit steigender Frequenz sinkt die Zeit, die für das Entstehen einer Kavitationsblase zur Verfügung steht. Dabei wird die Kraft und somit die Wirkung der Blasen geringer, während die Häufigkeit der Blasenbildung mit geringer

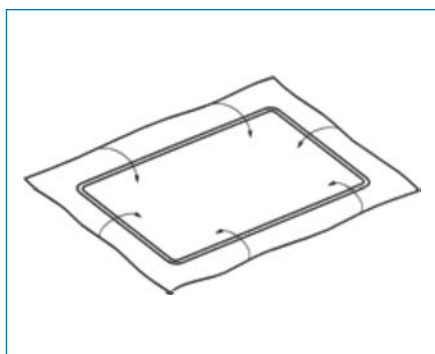


Abb. 2: Alufolie auf Drahtrahmen gespannt

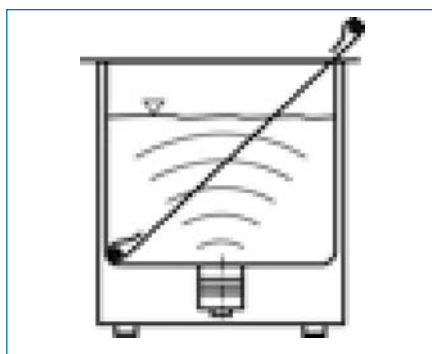


Abb. 3: Platzierung des Rahmens im Ultraschallbad

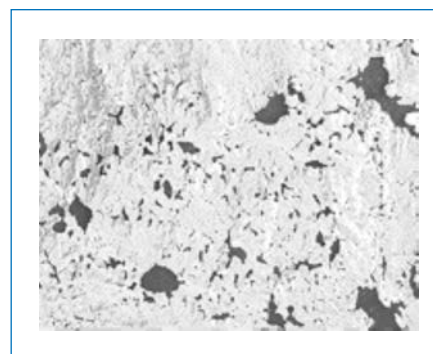


Abb. 4: Beispielhafte Darstellung des Perforationsbildes nach Beschallung

Wirkung dagegen steigt. Eine hohe Kavitationswirkung lässt sich nur mit einer niedrigen Ultraschallfrequenz, z. B. von ca. 35 kHz, erzielen. Anzahl und Verteilung der Kavitationsblasen hängen auch von der in die Flüssigkeit eingebrachten Ultraschallenergie insgesamt ab, also auch von der Anzahl und der Verteilung der angebrachten Wandler am Ultraschallbad. Die Wirkung einer implodierenden Kavitationsblase in der Flüssigkeit lässt sich mit einem «Mikro-Presslufthammer» vergleichen, der anhaftende Rückstände von der Instrumentenoberfläche regelrecht absprengt. Eine Ursache für diesen Effekt ist, dass beim Implodieren dieser energiereichen Bläschen Flüssigkeitsjets entstehen, die mit mehrfacher Schallgeschwindigkeit auf die Oberfläche treffen. Neben dieser mechanischen Komponente tragen auch die im turbulenten Umfeld von Kavitationsblasen auftretenden Mikroströmungen zur Ablösewirkung bei. Um eine effektive Kavitations- und damit Reinigungswirkung an Instrumentenoberflächen zu erreichen, sind drei Punkte zu beachten:

- der Badflüssigkeit kann eine Prozesschemikalie zugesetzt werden, welche die Oberflächenspannung der Badflüssigkeit herabsetzt. Eine hohe Oberflächenspannung bewirkt, dass sich Kavitation bevorzugt am Wannenboden ausbildet, statt an den Instrumentenoberflächen.
- die Badflüssigkeit ist vor dem Einlegen von Instrumenten zu entgasen. Insbesondere frisch angesetzte Lösungen enthalten meist einen hohen Gasanteil, der durch Kavitation vorher ausgetrieben werden sollte. Dazu ist das Ultraschallbad ohne Beladung täglich vor Benutzung je nach Badvolumen zwi-

schen 10 bis 20 min anzuschalten. Ein niedrigerer Geräuschpegel nach dem Entgasen bedeutet kein Nachlassen der Ultraschall-Leistung, sondern das Ende des Entgasungsvorgangs und damit eine Verbesserung der Ultraschallwirkung.

- Ultraschall erwärmt die Badflüssigkeit. Bei Dauerbeschallung und gleichzeitiger Abdeckung des Bades steigt die Temperatur deutlich schneller. Um eine Denaturierung von Proteinen zu verhindern, sollte die Temperatur im Ultraschallbad 55 °C nicht überschreiten.

3 Verwendung von Ultraschallbädern

Eine hohe Schmutzbelastung der Badlösung schwächt die Reinigungswirkung und erhöht die Kavitationserosion. Deshalb sollte die Lösung im Ultraschallbad mindestens täglich gewechselt werden. Bei der Verwendung des Ultraschallbades zur chemischen Desinfektion gelten die in der VAH-Liste vorgeschriebenen Anwendungskonzentrationen und Einwirkzeiten für die Desinfektionsmittel unverändert. Die Verfahren müssen jedoch vom Hersteller ausdrücklich für diese Anwendung empfohlen sein.

4 Aufbau und Funktionskontrolle vor der ersten Inbetriebnahme

Schon beim Auf- oder Einbau des Ultraschallbades ist folgendes zu beachten:

- Der Standort für das Ultraschallbad ist so festzulegen, dass der Ablasshahn (sofern vorhanden) zugänglich ist und ein Ablassen der Lösung problemlos möglich ist.

- Das Ultraschallbad ist über eine Schutzkontaktsteckdose an das Stromnetz anzuschließen.

- Bei Bädern mit Ablauf ist darauf zu achten, dass der Ablasshahn geschlossen ist.

- Wanne bis zur Füllhöhenmarkierung mit der vorgesehenen Badflüssigkeit füllen.

- Inbetriebnahme:

- Mittels mechanischer Schaltuhr oder durch digitale Bedientasten Zeit vorwählen und Ultraschall einschalten.
- Entsprechende Signalleuchten oder LEDs zeigen den aktiven Ultraschallbetrieb an.
- Mit dem Betrieb ist das typische Kavitationsgeräusch hörbar und es kann bei klarer Badflüssigkeit durch die Entgasung auch ein Aufsteigen von kleinen Luftbläschen in der Wanne beobachtet werden.

5 Prüfung und Routinekontrolle

Im Rahmen der Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion ist eine regelmäßige Leistungsprüfung des Ultraschallbades notwendig.

Zur Sicherstellung der korrekten Funktion eines Ultraschallbades ist es sinnvoll, die wirksame Ultraschallleistung in der Badflüssigkeit zu überprüfen. Dies kann auf Basis der internationalen technischen Regel IEC/TR 60886:1987-03 sowie nach Angaben der Hersteller mit dem so genannten «Folientest» durchgeführt werden (Abb. 2 – 4).

Hierbei wird eine auf einen Drahtrahmen gespannte, dünne Aluminiumfolie schräg im befüllten Bad platziert und über einen festgelegten Zeitraum (z. B. 3 min) beschallt. Bei der Durchführung dieses

Testes sind reproduzierbare Bedingungen einzuhalten.

Durch die visuelle Beurteilung der teilweise perforierten/zerstörten Folie ist eine Aussage zu Intensität und Verteilung der Kavitation im Ultraschallbad zu treffen. Durch eine Wiederholung des Tests wird die Leistung des Ultraschalls überprüft. Mittels Bilddokumentation der Perforation auf der Folie wird ein Referenzergebnis für die folgenden periodischen Prüfungen erstellt. Der Folientest sollte mindestens vierteljährlich (Angabe des Herstellers beachten) durchgeführt werden. Der IEC-Folientest gilt als ein zuverlässiges und praxisnahes Prüfverfahren.

Nach dem Folientest ist die Wanne des Ultraschallbades gründlich mit Wasser auszuspülen, damit abgelöste Aluminiumpartikel nicht auf Instrumente übertragen werden können.

6 Allgemeine Nutzungshinweise

- Gebrauchsanweisung des Ultraschallbades und die Produktinformationen zu den Prozesschemikalien sind zu beachten.

- Angaben des Medizinprodukteherstellers zur Materialverträglichkeit gegenüber Ultraschall sind zu beachten.
- Bei elastischen Gegenständen, z. B. Medizinprodukten aus Gummi, Latex und Silikonkautschuk, ist die Ultraschallwirkung durch die Flexibilität des Materials stark gedämpft.

7 Spezielle Nutzungshinweise

- Wanne immer bis zur Füllhöhenmarkierung füllen. Beim Ansetzen der Lösung reinigungsaktive und nicht proteinfixierende Prozesschemikalien einsetzen, auf die Dosierungs-/Konzentrationsangaben achten.
- Entgasen von frisch angesetzten Badflüssigkeiten.
- Instrumente schonend in den Korb legen und nicht direkt auf den Boden der Wanne legen. Instrumente mit Gelenken (Zangen, Scheren etc.) vorher öffnen. Empfindliche Instrumente, insbesondere schneidende Maulteile von Scheren und Zangen, sind gegen Beschädigung speziell und mit Abstand voneinander im Korb zu positionieren.

- Hohlkörperinstrumente sind je nach Gerätetyp über spezielle Saug- und/oder Spüladapter anzuschließen oder schräg einzulegen, sodass Luftblasen aus den Hohlräumen entweichen können und das Lumen mit Flüssigkeit gefüllt wird.
- Instrumente nicht übereinanderlegen und Schallschatten vermeiden.
- Es ist darauf achten, dass die Medizinprodukte im Ultraschallbad vollständig von Lösung bedeckt und/oder mit Lösung gefüllt sind.
- Arbeitstägliche mechanische Reinigung, ggf. Desinfektion, des Ultraschallbades nach Ablassen/Wechsel der Badlösung.
- Vorgaben des Arbeitsschutzes beachten.

Anlage 13: Verwendung von Wasser- und Druckluftpistolen

Wird bei der Schlusspülung mit VE-Wasser eine Wasserpistole angewendet, ist der Einsatz von Filtersystemen aus hygienischen Gründen notwendig, um eine mögliche mikrobiologische Rekontamination durch das VE-Wasser auszuschließen.

Wird bei der Trocknung der gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte Druckluft eingesetzt, muss diese nahezu ölfrei ($0,1 \text{ mg/m}^3$) sein und darf den mikrobiologischen Zustand des Medizinproduktes nicht verschlechtern. Die KRINKO/BfArM-Empfehlung empfiehlt den Einsatz von medizinischer Druckluft.

Wasser- und Druckluftpistolen müssen so beschaffen sein, dass bei sachgerechter Anwendung die durchzuspülenden/

durchzublasenden Medizinprodukte nicht geschädigt werden. Für Medizinprodukte, die laut Herstellerangaben nur mit angepasstem Wasser-/Luftdruck behandelt werden dürfen, muss ein geeigneter Druckminderer für die jeweiligen Pistolen vorgeschaltet werden.

Grundsätzlich sollten nicht dieselben Pistolen, die bei den Schritten der manuellen Vorreinigung, Reinigung oder Nachreinigung (alle Schritte vor der Desinfektion) benutzt werden, zur Spülung und Trocknung der desinfizierten Medizinprodukte eingesetzt werden.

Ist der Einsatz derselben Pistolen unvermeidbar, müssen diese vor der Anwendung an desinfizierten Medizinprodukten

einer Reinigung und Desinfektion unterzogen werden, um eine Rekontamination zu verhindern.

Maschinell aufzubereitende Pistolen und Pistolenzubehör sind zu bevorzugen. Herstellerangaben zur Aufbereitung müssen vorliegen. Die Pistolen und das Zubehör müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden.

Der Medizinproduktehersteller muss die Anwendung von Pistolen freigegeben haben und ggf. Angaben hinsichtlich der Abmessungen der Adapter zur Verfügung stellen.

Anlage 14: Dosiersysteme für Desinfektionsmittel

1 Dezentrale Dosiergeräte

Die Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten zur Dosierung von Desinfektionsmitteln sind in der KRINKO-Empfehlung «Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten» beschrieben. Neben den allgemeinen Anforderungen an die Geräte werden in der oben genannten RKI-Empfehlung Anforderungen an die Gestaltung und Konstruktion sowie an den Betrieb der Desinfektionsmittel-Dosiergeräte beschrieben, die hier im Einzelnen nicht detailliert aufgeführt werden.

Wesentlicher Unterschied zu den bis 2004 durchgeführten BAM-Prüfungen (Bundesanstalt für Materialforschung und –Prüfung) ist, dass die Prüfungen an den Geräten nach der vorgenannten Richtlinie ausschließlich von dafür akkreditierten Prüflaboren (DIN EN ISO/IEC 17025) durchzuführen sind. Darüber hinaus hat sich hinsichtlich der Genauigkeit der Dosierung gezeigt, dass die Eignung der Desinfektionsmittel für den Einsatz in diesen Geräten wesentlich von ihrer Viskosität abhängig ist. Eine besondere Prüfung jedes einzelnen Desinfektionsmittels in jedem Gerät, wie es bei der BAM-Prüfung noch üblich war, ist nach den heutigen Anforderungen nicht mehr erforderlich.

Für den Anwender ergeben sich folgende Punkte zur Beachtung:

- Dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte sind gegenüber einer manuellen Dosierung oder einer zentralen Dosierung zu bevorzugen.
- Die dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräte müssen den von RKI und BAM definierten «Anforderungen an

Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten» entsprechen. Die Bauartprüfung der jeweiligen Geräte entsprechend dieser Anforderungen ist durch den Hersteller der Geräte mittels Bestätigung durch das dafür akkreditierte Prüflabor nachzuweisen.

- Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel hinsichtlich der Viskosität den Anforderungen des Gerätes entspricht. Die bisherigen Prüfungen der BAM haben gezeigt, dass bei Desinfektionsmitteln mit hoher Viskosität (> 50 mPas) vereinzelt Betriebsstörungen der Geräte aufgetreten sind. Desinfektionsmittel mit einer Viskosität von < 50 mPas konnten störungsfrei in den Dosiergeräten eingesetzt werden. Für Desinfektionsmittel mit einer Viskosität > 50 mPas ist gem. RKI-Empfehlung eine gesonderte Prüfung notwendig und vom Hersteller des Desinfektionsmittels zu veranlassen.
- Vom Hersteller des Desinfektionsmittels muss eine Bestätigung zur Materialverträglichkeit seines Produktes mit den produktführenden Teilen des Dosiergerätes zur Verfügung gestellt werden.
- Nach der Installation ist das Gerät am Aufstellungsort vom Hersteller oder dessen Beauftragten hinsichtlich der Sicherheitseinrichtungen und der Einhaltung der Konzentration der Gebrauchslösung innerhalb der Toleranzgrenzen zu prüfen.
- Das Gerät muss mindestens alle 12 Monate gewartet werden. Ein Element der Wartung ist die Konzentrationsüberprüfung.
- Bei Produktwechsel sind alle produktführenden Leitungen des Gerätes

gründlich mit Wasser zu spülen und anschließend das Einhalten der Konzentration der Gebrauchslösung zu prüfen. Ggf. sind die Hersteller der Produkte und der Dosiergeräte hinzuzuziehen.

- Die Mindestentnahmemenge ist bei Nutzung des Gerätes zu beachten.
- Beim Wechsel der Chemikalienbehälter sind die Vorgaben des Arbeitsschutzes zu beachten (PSA).

2 Zentrale Dosieranlagen

In vielen Krankenhäusern wurden früher zentrale Desinfektionsmittel-Dosieranlagen für chemische Desinfektionsmittel vorrangig zur Flächendesinfektion installiert. Dabei handelt es sich um Anlagen, bei denen die Anwendungslösung über weite Strecken zu den verschiedenen Entnahmestellen transportiert wird. Derartige Anlagen werden heute wegen der Gefahr der Verkeimung der Anwendungslösungen in den Leitungen sowie von Konzentrationsgradienten an nicht regelmäßig genutzten Entnahmestellen immer weniger genutzt.

3 Graduierte Messeinrichtungen

Mittels in Verpackungen integrierter oder externer graduierter Messeinrichtungen (Messbecher) ist eine Dosierung von Desinfektionsmitteln möglich. Nachteilig kann beim Einsatz externer Messeinrichtungen der direkte Kontakt mit dem Desinfektionsmittelkonzentrat sein. Fehlerquellen hinsichtlich der exakten Konzentration der Gebrauchslösung können bei der Berechnung des Verhältnisses von der Desinfektionsmittel- zu der Wassermenge sowie beim Vorlegen der korrekten Wassermenge auftreten.

In Arbeitsanweisungen sind die einzelnen Dosierschritte einschließlich der zu verwendenden Dosierhilfsmittel exakt zu definieren, die Art der Dokumentation festzulegen und die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen aufzuführen. Entsprechende Schutzausrüstungen, wie beispielsweise chemikalienbeständige Handschuhe und Schutzbrillen müssen durch den Betreiber zur Verfügung gestellt werden.

Für diese Maßnahmen zur Sicherstellung der Dosiergenauigkeit und des Arbeitsschutzes ist der Betreiber verantwortlich.

4 Dosiereinrichtungen auf oder in Verpackungen

Dosiereinrichtungen, welche auf Verpackungen montiert werden (Handdosierpumpen) haben den Nachteil, dass sich im Verlauf der Benutzung die Dosiergenau-

igkeit verändern kann. Eine regelmäßige, vorzugsweise arbeitstäglich durchgeführte und dokumentierte Überprüfung der Dosiermenge des Desinfektionsmittelkonzentrates ist unbedingt erforderlich.

In Verpackungen integrierte Dosiereinrichtungen ohne Graduierung (Dosierflaschen) haben den Nachteil, dass in Abhängigkeit von der Füllmenge in der Verpackung und dem Neigungswinkel bei der Dosierung die Dosiermenge schwanken kann.

Eine Fehlerquelle kann auch beim Berechnen und Vorlegen der korrekten Wassermenge liegen.

Exakte Arbeitsanweisungen sowie Schulung und Training des Personals sind erforderlich, um eine weitgehend genaue Dosierung des Desinfektionsmittelkonzentrates und der Konzentration des Desinfektionsmittels in der der Gebrauchslösung zu erreichen.

5 Literatur

DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 2 – Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien; 2005

Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2004) 47: 67–72.

I Checkliste 1: Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)						
Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok (ggf.)		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Medizinprodukte (Instrumente)	Liste der manuell aufzubereitenden Medizinprodukte					
	Gebrauchsanweisungen					
	Aufbereitungsvorschriften					
	Risikobewertung und Einstufung zur Aufbereitung					
	Gebrauchsanweisungen					
Reinigungsgeräte (Ultraschallbäder, Dosiergeräte, Dampfreiniger u.ä.)	Medizinproduktebücher/Gerätebücher					
	Wartungs- und Instandhaltungspläne					
	Zubehör- und Materialliste					
	Gebrauchsanweisungen/Aufbereitungsanleitungen					
	Wartungs- und Instandhaltungsplan					
Zubehör, Utensilien und Hilfsmittel (z. B. Bürsten, Adapter, Zeitmesser, Wasserpistolen, Dosierhilfsmittel, Wasserfilter)	Produktbeschreibung					
	Sicherheitsdatenblätter					
	Betriebsanweisungen					
	Hygieneplan inkl.					
	Abfall- und Entsorgungsplan					
Unterlagen zu den Prozess-chemikalien (Reinigungs-/Desinfektionsmittel)	Reinigungs- und Desinfektionsplan für die Aufbereitungsstrecke					
	Schulungsnachweise für Personal					
	für die Beauftragung					
	für die Begleitung der Validierung					
	für die Freigabe des Validierberichts					
Qualitätsmanagement						
Ansprechpartner für den Validierer und Verantwortlichkeiten beim Betreiber						

I Checkliste 2: Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)						
Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Wasseranschlüsse	Trinkwasserzulauf kalt					
	Trinkwasserzulauf warm					
	Wasserzulauf VE					
	Perlator					
	Schmutzfänger					
Abluftleitung	Abluftanschluß, Abzug					
Druckluft	Technische Druckluft					
	medizinische Druckluft					
Elektrotechnik	Stromanschluss					
	Netzwerkanschluss					
Beleuchtung	Beleuchtung 1000 lux					
	Lupenlampe (9-fach)					
Bereiche Arbeitstischanlage Ausreichende Arbeitsfläche Austattung	Trennung der Arbeitszonen					
	für die Reinigung					
	für die Desinfektion					
	für die Nachspülung und Trocknung					
	Reinigungsbecken					
	Ultraschallbecken (Ultraschall qualifiziert)					
	Reinigungs-/Ultraschallbecken (Ultraschall qualifiziert)					
	Abspülbecken					
	Becken/Behälter für manuelle Desinfektion					

I Checkliste 2 (Fortsetzung): Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)

Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Ausstattung	Deckel für Becken und Wannen					
	qualifizierte Wasserpistole					
	Galgenbrause					
	Wasserhahn					
	Kurzeimegger					
	Spritzschutz					
	qualifizierte VE-Wasserpistole					
	qualifizierte medizinische Druckluftpistole					
	Becken für Schlußspülung					
	qualifiziertes Dosiergerät					
	Dosierhilfen (z. B. Messbecher) mit Dosieranleitung					
	Desinfektionsmittel / Prozeßchemikalien					
	Händewaschplatz nach TRBA 250					
	Persönliche Schutzausrüstung und Lagermöglichkeit für PSA					
	Reinigungszubehör und Lagermöglichkeiten für Zubehör					
	Abfallbehälter gemäß LAGA 18					
	Trockenschrank					
Sonstige Ausstattung	Räumliche Trennung des Reinigungs-/Desinfektionsbereiches vom Bereich für ggf. Schlußdesinfektion und Trocknung					

Die gemäß Arbeitsanweisung durchgeführten Arbeitsschritte sind durch Handzeichen für jede/s manuell gereinigte und desinfizierte Charge/Medizinprodukt zu dokumentieren.

[illegible]

I Checkliste 4: Deckblatt des Validierberichtes

- ☐ Validierung
- ☐ Erneute Leistungsbeurteilung (turnusmäßig, i.d.R. jährlich)
- ☐ Erneute Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass (z. B. neues MP, neue Arbeitsanweisung)

I a) Verantwortlichkeiten

Name der Einrichtung	
Standort	
Prüfer (Name der Personen und ggf. Unternehmung, die die Überprüfung durchführt)	
Verantwortlicher für die Gesamtüberprüfung (Betreiber)	

I b) Qualifizierungsschritte

Installationsqualifikation (IQ)	☐ durchgeführt
	☐ bereits durchgeführt in Validierung vom _____
	☐ bestanden ☐ nicht bestanden
	Datum/Unterschrift: _____
Betriebsqualifikation (BQ)	☐ durchgeführt
	☐ bereits durchgeführt in Validierung vom _____
	☐ bestanden ☐ nicht bestanden
	Datum/Unterschrift: _____
Leistungsqualifikation (LQ)	☐ durchgeführt
	☐ bestanden ☐ nicht bestanden
	Datum/Unterschrift: _____

I c) Freigabe der Validierung durch den Betreiber

- ☐ Alle Teile der Validierung wurden bestanden
- ☐ Folgende Teile der Validierung wurden nicht bestanden (als Anhang benennen):
- ☐ Maßnahmen wurden festgelegt und dokumentiert

Name/Datum/Unterschrift _____

I d) Bearbeitung der Maßnahmen bei nicht bestandener Validierung

- ☐ festgelegte Maßnahmen wurden durchgeführt (siehe Anhang)
- ☐ Erforderliche Prüfungen wurden wiederholt (siehe Anhang)
- ☐ Validierung erfolgreich abgeschlossen
- ☐ Festlegung der erneuten Leistungsqualifikation

Datum: _____

Name/Unterschrift des Betreibers _____

I Checkliste 5: Betriebsqualifikation <i>* Für alle verwendeten Geräte ist eine Qualifizierung im Rahmen des etablierten Qualitätsmanagements durchzuführen (Kalibrierung, Wartung, Funktionsprüfung, ggf. Leistungsprüfung)</i>						
Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Wasser	Qualität gemäß Trinkwasserverordnung					
VE-Wasser	Leitwert $\approx 15 \mu\text{S/cm}$					
Reiniger	Entsprechend der Angabe des MP-Herstellers					
	CE-Kennzeichnung					
	Produkt für die beabsichtigte Anwendung geeignet (Datenblatt)					
	Materialverträglichkeit gegeben und ggf. durch den Hersteller des MP bestätigt					
Reiniger mit desinfizierender Wirkung	erforderliches Wirkungsspektrum abgedeckt					
	CE-Kennzeichnung					
	Produkt für die beabsichtigte Anwendung geeignet (Datenblatt)					
	Materialverträglichkeit gegeben und ggf. durch den Hersteller des MP bestätigt					
Desinfektionsmittel	erforderliches Wirkungsspektrum abgedeckt					
	CE-Kennzeichnung					
	Produkt für die beabsichtigte Anwendung geeignet (Datenblatt)					
	Materialverträglichkeit gegeben und ggf. durch den Hersteller des MP bestätigt					
Reinigungslösung	Standardarbeitsanweisung zum Ansetzen der Reinigungslösung					
Desinfektionslösung	Standardarbeitsanweisung zum Ansetzen der Desinfektionslösung					
Dosierhilfen für manuelle Dosierung	Skalierung gut sichtbar, gereinigt und desinfiziert gemäß Standardarbeitsanweisung					
Dosiergeräte	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					

I Checkliste 5 (Fortsetzung): Betriebsqualifikation

** Für alle verwendeten Geräte ist eine Qualifizierung im Rahmen des etablierten Qualitätsmanagements durchzuführen (Kalibrierung, Wartung, Funktionsprüfung, ggf. Leistungsprüfung)*

Prüfgegenstand	Anforderung	Vorhanden		Kontrolle ok		Maßnahmen/Bemerkungen
		ja	nein	ja	nein	
Ultraschallgerät	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					
Druckluftpistolen/Wasserpistolen	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					
Kurzzeitmesser	Qualifizierung gemäß QM-Regelungen liegt vor*					
Zubehör, Utensilien und Hilfsmittel (z.B. Bürsten, Adapter, Wasserfilter, Tücher)	geeignetes Zubehör festgelegt					
	Standardarbeitsanweisungen zum Umgang mit Zubehör					
	intakt, gereinigt und desinfiziert gemäß Reinigungs-/Desinfektionsplan					
Oberflächen der manuellen Arbeitsstrecke	Funktionskontrolle: gereinigt und desinfiziert gemäß Reinigungs-/Desinfektionsplan					
Armaturen (Wasser, Luft) an der manuellen Arbeitsstrecke	Vorgabe des Arbeitsschutzes					
persönliche Schutzausrüstung	ordnungsgemäße Verwendung der PSA durch Mitarbeiter					
Beleuchtung	1000 lux					
Lupenlampe	mindestens 9-fache Vergrößerung					

I Checkliste 6: Leistungsqualifikation Bezeichnung der Arbeitsanweisung des Medizinproduktes/der MP-Gruppe:					
Prüfung	Methode	Anforderung	Anforderung erfüllt		Ziel des Prozessschrittes
			ja	nein	
Entsorgung (ggf. Demontage, Ablage, unmittelbare Vorreinigung nach Anwendung, Transport)	visuelle Ergebniskontrolle bei Eintreffen in der Aufbereitungseinheit	gemäß Arbeitsanweisung			Medizinprodukt wurde wie in der Arbeitsanweisung beschrieben entsorgt
manuelle Vorreinigung	Kontrolle	gemäß Arbeitsanweisung			Sichtkontrolle und Vergleich mit den Vorgaben der Arbeitsanweisung
Reinigungslösung	Kontrolle des Ansetzens der Reinigungslösung (Verfahrensbeobachtung, ggf. Konzentrationsbestimmung)	gemäß Arbeitsanweisung			korrekt angesetzte Reinigungslösung
Durchführung der Reinigung einschließlich Zwischenspülung und Abtropfen	Verfahrensbeobachtung (ggf. Messung verschiedener Verfahrensparameter)	gemäß Arbeitsanweisung			korrekt durchgeführte Reinigung und Zwischenspülung, Vermeidung von Verwässerung der Desinfektionsmittellösung
Reinigungsergebnis Crile-Klemmen	Prüfung der Reinigung Kapitel 5.2.3.1.2.2	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung			ausreichende Reinigungsleistung
Reinigungsergebnis Realinstrumente	Prüfung der Reinigung Kapitel 5.2.3.1.2.1	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung			ausreichende Reinigungsleistung
Desinfektionslösung	Kontrolle des Ansetzens der Desinfektionslösung (Verfahrensbeobachtung, ggf. Konzentrationsbestimmung)	gemäß Arbeitsanweisung			korrekt angesetzte Desinfektionslösung
Durchführung der Desinfektion einschließlich Schlusspülung und Trocknung	Verfahrensbeobachtung der Desinfektion (ggf. Messung Verfahrensparameter)	gemäß Arbeitsanweisung; indirekte Prüfung der Desinfektion Kapitel 5.2.3.2			ausreichende Desinfektionsleistung
	Restchemikalienbestimmung am Prüfkörper (Crile-Klemme)	gemäß Arbeitsanweisung und Herstellerangabe, Kapitel 5.2.3.4			Gewährleistung der vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen zulässigen Restchemikalienmenge am Medizinprodukt
	Prüfung auf Restfeuchte	gemäß Arbeitsanweisung; Prüfung der Trocknung, Kapitel 5.2.3.3			ausreichende Trocknung
Chargendokumentation und Freigabe	Kontrolle der Dokumentation	gemäß Checkliste 3 Chargendokumentation			lückenlose Nachweisbarkeit des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

Bemerkungen sind gesondert zu dokumentieren

[illegible]

Checkliste 7 (Fortsetzung): tägliche Routinekontrollen manuelle Arbeitstischanlage
Bemerkungen sind gesondert zu dokumentieren

[illegible]

I Prüfmatrix: Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse

Prüfgegenstand	Prüfanforderung	Anzahl der Prüfungen						
		vergleiche Leitlinie/ Dokument	Validierung Installations- qualifikation	Validierung Betriebs- qualifikation	Validierung Leistungs- qualifikation	Erneute I.Q. ohne besonderen Anlass	Erneute I.Q. aus besonderem Anlass	Routine- kontrolle
Bezeichnung	Kriterien							
Räumliche Trennung oder Einteilung in Zonen	Installation geeignet für vorgesehenen Zweck	CL 1 und 2	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			entfällt	a. × b. × c. × d. ×	entfällt
Personalqualifikation	nachweislich qualifiziert zur Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion und Einweisungen vorhanden	MPBe- treibv, CL 1	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			Überprüfung	a. × b. × c. × d. ×	entfällt
Installation – Aufberei- tungsstrecke beauseitig	Installation geeignet zur Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion	Anlage 2 CL 2	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			Überprüfung	a. × b. × c. × d. ×	entfällt
Ultraschall	Herstellerrangaben Gerät, Anforderungen des Betreibers	Anlage 12 QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	3 ×	1 ×	a. × b. × c. × d. ×	CL 7 gemäß AA
Dosiergerät/Dosier- hilfsmittel	Herstellerrangaben Gerät, Anforderungen des Betreibers	Anlage 14 QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	jährliche Kalibrierung	a. × b. × c. × d. ×	
Trockenschrank	Angaben der Hersteller der Medizinprodukte und des Gerätes, Anforderungen des Betreibers	QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	1 ×	a. × b. × c. × d. ×	
sonstige Geräte zur Reinigung und/oder Desinfektion	Angaben der Hersteller der Medizinprodukte und des Gerätes, Anforderungen des Betreibers	QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	1 ×	a. × b. × c. × d. ×	
Medienversorgung (z. B. Wasser, Druckluft)	Anforderungen des Herstellers der Medizinprodukte Anforderungen des Betreibers	Anlage 11, Anlage 13, CL 2, CL 5	1 ×	1 ×	entfällt	1 ×	a. × b. × c. × d. ×	CL 7
Reiniger, Desinfektions- mittel	Anforderungen des Herstellers der Medizinprodukte und der Prozesschemikalien, CE-Kennzeichnung	Anlage 10 CL 1, CL 5	1 ×	1 ×	entfällt	1 ×	a. × b. × c. × d. ×	CL 7

Ohne besonderen Anlass: auf Basis der 1. Validierung und der Routinetests

Mit besonderem Anlass: a. Bauliche Veränderungen Arbeitsstrecke b. Änderung der Medienversorgung c. Neue Arbeitsanweisung d. Neue Mitarbeiter
× = erforderlich ○ = nicht erforderlich

Prüfmatrix (Fortsetzung): Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse

Prüfgegenstand	Prüfianforderung	Anzahl der Prüfungen					
		Validierung Installations- qualifikation	Validierung Betriebs- qualifikation	Validierung Leistungs- qualifikation	Erneute I.O. ohne besonderen Anlass	Erneute I.O. aus besonderem Anlass	Routine- kontrolle
Reinigungsergebnis Real- instrumente bei semikriti- schen und kritischen B MP	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9	5.2.3.1	entfällt	entfällt	3 x pro Ar- beitsanwei- sung jedoch mindestens 3 Instru- mente	1 x pro Arbeits- anweisung jedoch mindestens 3 Instrumente	a. ☐ b. ☒ c. ☐ d. ☒ gemäß Festlegung bei der Validierung
Reinigungsergebnis Real- instrumente bei unkriti- schen, semikritischen und kritischen A MP	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9	5.2.3.1	entfällt	entfällt	3 x pro Ar- beitsanwei- sung jedoch mindestens 9 Instru- mente	1 x pro Arbeits- anweisung jedoch mindestens 3 Instrumente	a. ☐ b. ☒ c. ☐ d. ☒ gemäß Festlegung bei der Validierung
Desinfektionslösung	Übereinstimmung mit den Vorgaben der Arbeits- anweisung	5.2.3.2	entfällt	entfällt	1 x pro Ar- beitsanwei- sung jedoch mindestens 3 x	1 x pro Arbeits- anweisung jedoch mindestens 3 x	a. ☐ b. ☒ c. ☐ d. ☒ gemäß Festlegung bei der Validierung
Durchführung der Des- infektion einschließlich Schlusspülung und Trocknung	Verfahrensbeobachtung der Desinfektion	5.2.3.2	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeits- anweisung	1 x pro Arbeits- anweisung	a. ☐ b. ☒ c. ☐ d. ☒ gemäß Festlegung bei der Validierung
	Restchemikalien- bestimmung am Prüfkörper (Crite-Klemme)	5.2.3.4	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeits- anweisung	1 x pro Arbeits- anweisung	a. ☐ b. ☒ c. ☐ d. ☒ gemäß Festlegung bei der Validierung
Dokumentation und Freigabe	Prüfung auf Restfeuchte	5.2.3.3	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeits- anweisung	1 x pro Arbeits- anweisung	a. ☐ b. ☒ c. ☐ d. ☒ gemäß Festlegung bei der Validierung
	vollständige Dokumentation und Freigabe	4.2.10 CL.3	entfällt	entfällt	je nach Vorgang	je nach Vorgang	a. ☒ b. ☒ c. ☒ d. ☒ gemäß Festlegung bei der Validierung