

6. Aufbereitung von Medizinprodukten

- 6.1. Grundsätze bei der Verwendung von Medizinprodukten**
- 6.2. Risikobeurteilung von Medizinprodukten**
 - 6.2.1. Unkritische Medizinprodukte**
 - 6.2.2. Semikritische Medizinprodukte**
 - 6.2.3. Kritische Medizinprodukte**
- 6.3. Grundsätze der Aufbereitung von Medizinprodukten**
 - 6.3.1. Grundsätzliches**
 - 6.3.2. Verantwortung für die Risikobewertung**
 - 6.3.3. Angaben des Herstellers**
 - 6.3.4. Validierung der Aufbereitungsverfahren**
 - 6.3.5. Sicherung der Qualität**
- 6.4. Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten**
 - 6.4.1. Wiederverwendbare Medikamente**
 - 6.4.2. Unsterile Medizinprodukte**
 - 6.4.3. Sterilisierte Medizinprodukte**
 - 6.4.4. Angewandte Medizinprodukte**
- 6.5. Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten**
 - 6.5.1. Vorbereitung der Aufbereitung**
 - 6.5.2. Reinigung (6.5.2.1. Ultraschall-Reinigung)**
 - 6.5.3. Maschinelle Aufbereitung**
 - 6.5.4. Desinfektion**
 - 6.5.5. Spülung und Trocknung**
 - 6.5.6. Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit**
 - 6.5.7. Verpackung**
 - 6.5.8. Sterilisation (Durchführung der Dampf- und Heißluftsterilisation)**
 - 6.5.9. Freigabe zur Anwendung**
 - 6.5.10. Dokumentation**
 - 6.5.11. Transport und Lagerung**

6.1. Grundsätze bei der Verwendung von Medizinprodukten

Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelt „technische“ Arzneimittel wie Verbandskästen, Verbandsmittel, Desinfektionsmittel etc. Der Heilpraktiker darf nur nach gültigem Recht zugelassene Medizinprodukte, die auch mit CE-Kennzeichen versehen sind, verwenden. Medizinprodukte, die verschreibungspflichtig sind, dürfen nicht verwendet werden. Medizingeräte mit Eichung müssen immer neu geeicht werden.

Die rechtlichen Grundlagen sind das Medizinproduktegesetz (Anlage 300-15) und die Medizin-Betreiberverordnung (Anlage 300-16).

Für die Verwendung von Medizinprodukten muss der Praxisinhaber die Aufbereitung, je nach Risikoklassifizierung, die notwendigen Hygienemaßnahmen, die Beschaffung, die Lagerung, die Prüfung und die Entsorgung im Praxishygieneplan beschreiben.

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Die Sorgfaltspflicht schließt die Erfüllung aller nachstehenden Anforderungen ein. Eine der wichtigsten Maßnahmen für die sachgerechte Durchführung der Aufbereitung ist die Risikobewertung und die Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte.

Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers schriftlich festzulegen, ob, mit welchem Verfahren und unter welchen Bedingungen Medizinprodukte, die in seinem Verantwortungsbereich betrieben werden, aufbereitet und gelagert werden.

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

Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die Eignung (Produktverträglichkeit) der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) belegt wurde.

Es ist zweckmäßig, bereits vor der Anschaffung eines Medizinproduktes die Durchführbarkeit und den Aufwand der Aufbereitung zu überdenken.

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung
Für jedes Medizinprodukt ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen, ob, wie oft und mit welchem Verfahren es aufbereitet werden soll.

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen.

Bei Zweifeln bei der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren Risikostufe zuzuordnen.

Bei der aufgrund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt durchzuführenden Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren müssen die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers und die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können.

6.2. Risikobeurteilung von Medizinprodukten

Konstruktive und materialtechnische Details können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, die Einstufung zu präzisieren. Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss. Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen (Gruppe C) gestellt werden müssen.

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen die Effektivität der Einigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist, die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind, die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung weiterführend zu unterscheiden zwischen thermostabilen (d.h. bei 134 Grad C dampfsterilisierbaren) und thermolabilen (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) Medizinprodukten. Aufgrund der Wirkungsgrenzen nicht-thermischer Sterilisationsverfahren müssen kritische, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft werden.

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich darauf ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

- 6.2.1. Unkritische Medizinprodukte
- 6.2.2. Semikritische Medizinprodukte
- 6.2.3. Kritische Medizinprodukte

6.2.1. Unkritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

6.2.2. Semikritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Gruppe A: Medizinprodukte ohne besondere Anforderung an die **Aufbereitung** (z.B. Spatel, Spekulum).

Gruppe B: Medizinprodukte, bei denen aufgrund ihrer Konstruktion und Materialbeschaffenheit die **Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen** durchgeführt werden muss.

6.2.3. Kritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Gruppe A: Medizinprodukte ohne besondere Anforderung an die **Aufbereitung**.

Gruppe B: Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die **Aufbereitung** aufgrund ihrer Konstruktion bzw. Materialbeschaffenheit. Die **Aufbereitung** derartiger Medizinprodukte in der Heilpraktikerpraxis ist nur dann möglich, wenn eine maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem sog. Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgt.

Eine manuelle Aufbereitung ist nicht zulässig.

Gruppe C: Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die **Aufbereitung**. Diese können in der Heilpraktikerpraxis grundsätzlich nicht aufbereitet werden. Eine **Aufbereitung** derartiger Medizinprodukte erfordert neben dem ausschließlichen Einsatz validierter **Aufbereitungsverfahren** ein **Qualitätsmanagementsystem**, dieses ist von einer benannten Stelle zu zertifizieren.

6.3. Grundsätze bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

6.3.1. Grundsätzliches

Die Aufbereitung umfasst folgende Einzelschritte:

- a) sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und ggf. Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung
- b) Reinigen, Desinfizieren, Spülen und Trocknen
- c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), ggf. Wiederholung von Schritt b)
- d) Pflege und Instandsetzung
- e) Funktionsprüfung
- f) Kennzeichnung
- g) Verpacken und Sterilisation

Nach der Aufbereitung erfolgt die dokumentierte Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung.

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen auf das Medizinprodukt, die vorausgegangene Aufbereitung und die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes abgestimmt sein.

Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von Infektionen, pyrogenbedingten -, allergischen -, toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes ausgehen.

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen.

6.3.2. Verantwortung für die Risikobewertung

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden Risiken werden bestimmt

- a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich aus der vorangegangenen Anwendung, vorangegangener Aufbereitung und dem Transport sowie der Lagerung ergeben können sowie
- b) durch die Art der folgenden Anwendung.

Risiken können entstehen z.B. durch Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z.B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete und andere Körperbestandteile, andere Arzneimittel), Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z.B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte), Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z.B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen).

6.3.2.1. Aufbereitung von Geräten

Nach Anwendung von Geräten/Geräteteilen mit direktem Körperkontakt ist unmittelbar nach der Anwendung am Patienten eine Desinfektion unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchzuführen. Die übrigen benutzten Geräte sollten arbeitstäglich aufbereitet werden. Die Aufbereitung der Geräteoberfläche, insbesondere patientennaher Flächen erfolgt mit dem in der Praxis verwendeten gelisteten Flächendesinfektionsmittel am Ende des Arbeitstages, sofern das Gerät zum Einsatz gelangte. Empfindliche Bauteile, wie z.B. Elektroden, sind mit einem vom Hersteller empfohlenen Desinfektionsverfahren zu behandeln, in der Regel wird die Desinfektion mit einem alkoholischen Präparat empfohlen (z.B. desinfektionsmittelgetränkte Einwegtücher, es kann auch das Hautdesinfektionsmittel genutzt werden).

6.3.2.2. Aufbereitung von Medizinprodukten (Instrumenten)

Unter der Instrumentendesinfektion versteht man die (unmittelbar) nach Gebrauch erfolgende Behandlung von Instrumenten und Geräteteilen zur Eliminierung von Infektionserregern. Alle Einmalprodukte, die in der Praxis zur Anwendung kommen, sind nach deren Gebrauch zu entsorgen. Eine Aufbereitung von Einmalprodukten darf in der Praxis nicht durchgeführt werden.

Zunächst ist in Praxen, in denen invasive Verfahren durchgeführt werden, eine Risikobewertung der verwendeten/aufzubereitenden Medizinprodukte zu erstellen. Anhand dieser Risikobewertung sind detaillierte, hygienegerechte Handlungsanweisungen/Standardarbeitsanweisungen zur manuellen

Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten zu erstellen, d.h. **für jedes Medizinprodukt** (Produktgruppe) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich in allen Einzelschritten festzulegen, **ob, wie oft und mit welchen Verfahren** es aufbereitet werden soll. Die Aufbereitung muss nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen.

6.3.2.3. Vorgehen bei der Risikobewertung

1. Risikobewertung und Einstufung Ihrer Medizinprodukte gemäß der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.
2. Detaillierte schriftliche Angaben im Hygieneplan zur Aufbereitung Ihrer Medizinprodukte.
3. Festlegen der Wartungsintervalle bzw. Intervalle der mikrobiologischen Überprüfung im Hygieneplan.
4. Dokumentation und Überprüfung der Verfahren (Chargenkontrolle, Bioindikatoren).

6.3.3. Angaben des Herstellers

Die Verkehrsfähigkeit eines wiederverwendbaren Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung/Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung zur Verfügung stellen muss (DIN EN ISO 17664). Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen. Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden und sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist.

6.3.4. Validierung der Aufbereitungsverfahren

Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten 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.

Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu beweisen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert. In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies die für die Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Designparameter des Medizinproduktes (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt)

und die Parameter zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Sterilisationsverfahren sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar. Hier liegen entsprechende Regelungen vor.

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden.

Bei maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z.B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, pH-Wert, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar.

Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung sind nur Geräte zu empfehlen, die einer Typprüfung durch den Hersteller mit Erfolg unterzogen wurden.

6.3.5. Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung soll durch ein Qualitätssicherungssystem sichergestellt werden. Die gemäß der Einstufung der Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweilig notwendigen Prüfungen in Standardarbeits- und Betriebsanweisungen festzulegen.

6.4. Hygieneanforderung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

6.4.1. Wiederverwendbare Instrumente:

Bei wiederverwendbaren Instrumenten ist direkt nach der Anwendung eine Desinfektion durchzuführen und anschließend eine Reinigung und Sterilisation.

Chemische Eintauchmethode:

1. es sind spezielle Desinfektionsmittelwannen mit Siebeinsatz und Deckel einzusetzen,
2. als Präparat ist ein in der DGHM-Liste aufgeführtes Instrumentendesinfektionsmittel einzusetzen mit einer nachgewiesenen HBV-Inaktivierung,
3. bei der Aufbereitung kritischer Medizinprodukte ist neben der Verwendung eines gelisteten Instrumentendesinfektionsmittels der Einsatz eines Reinigers zur Ablösung evtl. vorhandener Proteinreste vor dem Einsatz des Desinfektionsmittels erforderlich, die umgekehrte Reihenfolge würde die Fixierung von Proteinresten bedeuten. Um das zu verhindern, kann auch ein VAH-gelistetes Kombipräparat (enzymatischer Reiniger und Desinfektionsmittel) angewendet werden.
4. vollständiges Einlegen in korrekt dosierte Instrumentendesinfektionslösung,
5. die lt. DGHM-Liste vorgegebene Konzentration ist einzuhalten (keine Schussmethode),
6. die Instrumente/Materialien sind zur Vermeidung einer Antrocknung sofort nach Gebrauch einzulegen, soweit möglich im zerlegten Zustand (bei englumigen Materialien ist darauf zu achten, dass auch in den Lumina alle Flächen benetzt und keine Luftblasen vorhanden sind),
7. es ist sicherzustellen, dass alle Oberflächen völlig von Lösung bedeckt sind,
8. die Einwirkzeit beginnt mit dem Einlegen des letzten Instrumentes,
9. in der Regel sind Desinfektionslösungen täglich zu wechseln, bei Angabe des Herstellers über eine längere Standzeit Verbrauchsfrist auf Wanne vermerken (Wechsel der Lösung bei makroskopischer Verunreinigung).

Beim Umgang mit dem Desinfektionsmittelkonzentrat und der Gebrauchslösung sind die Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu berücksichtigen.

6.4.2. Unsterile Medizinprodukte

Vor ihrer Anwendung ist eine fachgerechte Aufbereitung erforderlich.

6.4.3. Sterilisierte Medizinprodukte

deren Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, erfordern vor Anwendung eine fachgerechte Aufbereitung.

Medizinprodukte, bei denen die Sterilgutlagerfrist innerhalb des Zeitraumes, in dem eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Verfalldatum) abgelaufen ist, erfordert eine erneute fachgerechte Aufbereitung.

Sofern eine Kontamination oder Beschädigung des Medizinproduktes ausgeschlossen ist, kann sich die Aufbereitung auf die erneute Verpackung und Sterilisation beschränken, vorausgesetzt, dass die technisch-funktionelle Sicherheit hierdurch nicht beeinträchtigt wird.

Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Folgende Schritte sind erforderlich.

- gegebenenfalls auspacken und prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit, neu verpacken,
- anwenden eines geeigneten Sterilisationsverfahrens, das neben der Sterilisation sicherstellt, dass die Funktion des Medizinproduktes ohne Einschränkung erhalten bleibt,
- Kennzeichnung,
- Dokumentation der Aufbereitung,
- Freigabe zur Anwendung.

6.4.4. Angewendete Medizinprodukte

Bei angewendeten Medizinprodukten sind folgende Aufbereitungsschritte erforderlich:

- das sachgerechte Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
- die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
- die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen
- die Pflege und Instandsetzung
- die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit und je nach Erfordernis,
- die Kennzeichnung sowie
- das Verpacken und die Sterilisation.

Die Aufbereitung endet mit einer dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur erneuten Anwendung.

6.5. Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten

6.5.1 Vorbereitung der Aufbereitung

Die Kette der erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z.B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei jedem Schritt der Aufbereitung, z.B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten.

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine Vorbereitung (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig. Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung/Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche Vorreinigung und gegebenenfalls die Zwischenlagerung folgende Anforderungen erfüllen:

- Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z.B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung) insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen.
- Die Mittel und Verfahren der Vorreinigung sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere um nachteilige Effekte auf folgende Schritte auszuschließen (z.B. Vermeidung fixierender Verfahren, wie die Anwendung von Hitze oder Aldehyden vor der Reinigung).
- Chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der Medizinprodukte durch die Vorreinigung, den Transport oder eine eventuell notwendige Zwischenlagerung (z.B. mit der Folge von Kristallisation von Flüssigkeitsresten) sind durch Festlegung geeigneter Verfahrensabläufe auszuschließen. Entsprechende Risiken (z.B. ein Abknicken) sind bei der Prüfung auf Sauberkeit und technisch-funktionelle Sicherheit zu berücksichtigen.

Bei allen Schritten der Vorbereitung (Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes zu gewährleisten.

Eine sicher wirksame Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu.

Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden. Maschinellen Verfahren wird aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes zwar der Vorzug gegeben, diese Art der Aufbereitung ist jedoch für Heilpraktiker nicht realisierbar. Bei der manuellen Reinigung/Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren Maßnahmen des Arbeitsschutzes erfolgen.

Für Medizinprodukte der Risikogruppe „Kritisch B“ ist in jedem Falle die maschinelle thermische Reinigung/Desinfektion vorgeschrieben. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden.

Die gute Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung dient auch wesentlich dem Werterhalt und ist Voraussetzung für die erfolgreiche Sterilisation.

6.5.2. Reinigung

Im Anschluss an die manuelle Desinfektion hat die Reinigung in Abhängigkeit vom Kontaminationsgrad, von der Instrumentenart und von der technischen Ausstattung manuell unter Nutzung von Bürsten, Tupfern, Reinigungspistolen und/oder Ultraschallbad zu erfolgen. Bei der Auswahl der Reinigungsmittel ist die Korrosivität zu berücksichtigen. Kombinierte Desinfektions- und Reinigungsmittel sind im Angebot.

Nach Beendigung der Einwirkzeit Instrumente mit Siebeinsatz aus der Instrumentenwanne/Ultraschallbecken entnehmen und gründlich abspülen (möglichst vollentsalztes Wasser) und alle kritischen Medizinprodukte mit einer weichen Bürste mechanisch reinigen, mit flusenfreiem Tuch/ggf. Druckluft abtrocknen und auf Sauberkeit und Beschädigungen prüfen (Instrumente mit mangelhafter Funktion oder Oberflächenschäden, wie z.B. Rost oder abblätternde Chromschicht, sollen aussortiert und zur Reparatur/Entsorgung gegeben werden).

Gezieltes Aufbringen von Spezialöl (Paraffin/Weißöl-Basis) auf Gelenke, Schlüsse, Gewinde und Gleitflächen. Beim Einsatz von Dampfsterilisationsverfahren müssen diese Öle Emulgatoren enthalten, um für den Einsatz geeignet zu sein. Auf entsprechende Herstellerangaben ist zu achten.

Beim Desinfizieren und Reinigen sind feste, flüssigkeitsdichte Handschuhe zu tragen (BGR 206 und ZH 1/706)!

6.5.2.1. Ultraschall-Reinigung

Diese wird z. B. eingesetzt zur Unterstützung der manuellen Aufbereitung zur Entfernung hartnäckiger Verschmutzungen. Folgendes ist zu beachten:

- dem Wasser ist ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel aus der DGHM-Liste zuzusetzen (nur Reinigungsmittel ausreichend, wenn vorher Desinfektion erfolgte)
- Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit gemäß Herstellerangabe
- täglicher Wechsel des Ultraschallbades
- Vermeidung von Schallschatten (z.B. große Teile senkrecht stellen bzw. auf die anderen Instrumente legen)
- Gelenkinstrumente, Scheren in geöffnetem Zustand einlegen
- bei Verwendung von Siebschalen auf geeignetes Material achten, z.B. Drahtsiebschalen.

Nach der manuellen chemischen Desinfektion und Reinigung muss grundsätzlich ausreichend mit Wasser gespült werden. Ausgewählte Instrumente (z.B. Endoskope), die anschließend nicht sterilisiert werden, sollten zur Vermeidung einer Rekontamination mit sterilem Wasser gespült werden. Besonders chirurgische Instrumente, aber auch Inhalationsschläuche u.ä. müssen an der Luft oder mit flusenfreien Tüchern getrocknet werden (Knicke vermeiden).

Für die Anwendung und Aufbereitung von Inhalationsgeräten wurden in der Anlage 2a die Empfehlungen des Landeshygieneinstitutes Mecklenburg-Vorpommern übernommen.

6.5.2. Maschinelle Aufbereitung

(aus 7. Ausgabe „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“)

Die Standardisierung der Reinigung und Desinfektion kann am besten durch das maschinelle Verfahren erreicht werden. Es gibt sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Die Programmstruktur ist abhängig von den hygienischen Anforderungen, vom Spülgut und der verfügbaren Wasserqualität. Dentalinstrumente sowie mikrochirurgisches Instrumentarium können maschinell aufbereitet werden, wenn die sichere Halterung, z.B. in Racks, gewährleistet und die Spültechnik angepasst wird.

Es dürfen jedoch nur solche Teile maschinell aufbereitet werden, die vom Hersteller dafür freigegeben sind. Die maschinelle Aufbereitung darf nur mit einem nachweislich dafür ausgewiesenen Verfahren durchgeführt werden, die jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.

Bitte nur die tatsächlich in der eigenen Praxis angewendete Methode der Aufbereitung angeben. Im Hygieneplan sind keine Mittel namentlich

aufzuführen, demzufolge entfallen auch die konkreten Angaben zu Konzentration und Einwirkzeit.

Die eingesetzten Mittel mit der gelisteten Konzentration / Einwirkzeit sind im Reinigungs- und Desinfektionsplan aufzuführen!

6.5.3. Anforderungen an Aufbereitungsverfahren

Anforderungen an Reinigungs-, Desinfektions-, Spül- und Trocknungsverfahren

Grundsätzlich müssen alle äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel zugänglich sein (Öffnen von Ventilen/Hähnen, Gelenkinstrumenten). Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden.

- Es muss ein wirksames Reinigungsverfahren unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontamination, angewendet werden. Ziel der Maßnahme ist eine rückstandsfreie Reinigung, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z.B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen.
- Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt.
- Die alkalische Reinigung (z.B. unter Einsatz von erwärmter NaOH-Lösung) zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine antimikrobielle Wirkung aus. Andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Unter diesem Aspekt sind bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen, die sich auch alkalisch reinigen lassen. Entscheidend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung eines Mittels oder Verfahrens.
- Die Anwendung von Ultraschall kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen. Beim Einsatz von Ultraschall muss die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs-/Desinfektionsmittels in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers eingehalten werden.
- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt und ist zur Vermeidung mikrobieller Vermehrung von nachhaltigen Kreuzkontaminationen und einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Aus den gleichen Gründen

und zur Vermeidung von Biofilmbildung soll das Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

6.5.4. Desinfektion

- Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein (Wirkungsbereich AB gemäß der Terminologie der Liste der geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren des Robert-Koch-Institutes). Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut und Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgehen. Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeraten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z.B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren zu geben. Desinfektionsmittel aus der Liste der DGHM sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsmaschinen ist deshalb durch Fachgutachten vom Hersteller unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung zu belegen.
- Wie bei der Vorreinigung und Reinigung ist auch bei der Desinfektion durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen am Medizinprodukt kommt.
- Eine effektive Reinigung und Desinfektion setzt die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere der Einwirkzeit, voraus.

6.5.5. Spülung und Trocknung

- Die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, insbesondere solcher, die Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z.B. chemische Irritationen, allergische Reaktionen) muss ausgeschlossen sein. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden. Der Effekt dieses Schrittes ist von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig.
- Für die Reinigung/Desinfektion ist, insbesondere zur Vermeidung von Rekontaminationen und Kristallbildungen, geeignetes Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität hat.
- Die Nachspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen.

- Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen. Nach der Reinigung/Desinfektion dürfen jedoch bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein. Gegebenenfalls (z.B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden.

6.5.6. Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

Die Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber. Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen.

Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit sind in der Regel produktspezifisch und müssen daher im Einzelfall geprüft, vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls unter Angabe nach Aufbereitung durchzuführender Prüfungen oder Kontrollen, angegeben und vom Betreiber in der Standardarbeitsanweisung, z.B. durch Angabe der zu erreichenden Zielgrößen, zur Aufbereitung berücksichtigt werden.

Die Pflege und Instandsetzung erfolgen unter Berücksichtigung der entsprechenden Angaben des Herstellers. Die Prüfungen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern.

6.5.7. Verpackung

Alle Medizinprodukte, welche steril zur Anwendung kommen sollen, müssen in einer geeigneten Verpackung gem. aktueller DIN-Norm sterilisiert werden. Die Sterilisierverpackung (z.B. heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie, sogenannte Klarsichtsterilisierverpackung, Sterilisierbehälter, Container...) ist in Abhängigkeit vom Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zu wählen. Eine Auswahl möglicher Kombinationen finden Sie in der Tabelle „Sterilisation in Kleinstereilatoren - Mindestanforderungen“.

Achtung: Heißluftsterilisation bzw. Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren erfordern grundsätzlich unterschiedliche Verpackungen. In Dampfsterilisationsverfahren, die nach dem Gravitationsverfahren arbeiten,

bzw. Dampfkleinsterilisatoren der Klasse N ist nur eine unverpackte Sterilisation, d.h. eine Dampfdesinfektion technisch machbar.

Falls heißsiegelfähige Klarsichtsterilisationsverpackungen eingesetzt werden, muss das verwendete Siegelgerät die Bedingungen der DIN 58953 erfüllen.

Werden bei der Dampfsterilisation Sterilisierbehälter mit Filtern zur Mehrfachbenutzung eingesetzt, ist durch geeignete Dokumentation sicherzustellen, dass ein Filterwechsel gemäß Herstellerangabe erfolgt (z.B. Fa. Melag nach 35 Sterilisierzyklen). Diese Dokumentation kann entfallen, wenn Papierfilter eingesetzt werden, die nach jedem Sterilisationszyklus entsorgt werden.

Die Verpackung besteht in der Regel aus mechanischer Schutzverpackung, Sterilverpackung und gegebenenfalls einer Umverpackung (Lager- und Transportverpackung) und muss

- auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren (z.B. Ermöglichung der Sterilisation)
- auf die Eigenschaften des desinfizierten oder zu sterilisierenden Medizinproduktes, die Erhaltung seiner Funktionsfähigkeit (z.B. mechanischer Schutz empfindlicher Teile) sowie
- auf die vorgesehene Lagerung und den Transport (Berücksichtigung mechanischer Belastungen) abgestimmt sein.

Die Sterilverpackung muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten; gegebenenfalls ist eine Sterilgutlagerfrist anzugeben (s. hierzu auch die Angaben des Herstellers der Sterilgutverpackung).

Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein.

6.5.8. Sterilisation

Voraussetzung für eine sichere Sterilisation ist die sorgfältige Reinigung der Medizinprodukte. Zur Sterilisation muss ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüfetes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet werden. Für den Erfolg der Sterilisation ist auch die Art des Sterilgutes, die Verpackung und die Beladungskonfiguration von Bedeutung.

Die Anwendung von thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf (bei 121 oder 134 Grad Celsius) ist aufgrund ihrer zuverlässigeren Wirksamkeit der Vorzug zu geben. Es ist darauf zu achten, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z.B. durch sorgfältige Reinigung

aller Lumina, Öffnen von Ventilen oder Hähnen). Diese Anforderungen sollen bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der Durchführung und Überwachung der Sterilisation wird auf die entsprechenden Normen (s. Anhang) verwiesen.

Der derzeitige Stand der Technik für Kleinststerilisatoren ist in der DIN EN 13060 festgelegt. Diese DIN gilt nur für die Dampfkleinststerilisatoren, nicht jedoch für Heißluftsterilisatoren. Als Anlage finden Sie die Tabelle „Sterilisation in Kleinststerilisatoren - Mindestanforderungen“. Diese beinhaltet zu erfüllende Mindestanforderungen, die auch bei älteren Sterilisationsverfahren (z.B. Heißluftsterilisation) auf jeden Fall erfüllt werden müssen.

Insbesondere vor der Anwendung nicht-thermischer Verfahren und bei Medizinprodukten der Einstufung „Kritisch C“ sind die Leistungsgrenzen der angewendeten Verfahren zu definieren, zu dokumentieren und unter Berücksichtigung der vorausgehenden Anwendung des Medizinproduktes zu bewerten.

Darüber hinaus sind gegebenenfalls (wie z.B. bei der Ethylenoxid- oder Formaldehydsterilisation) zusätzlich Anforderungen der Gefahrstoffverordnung und entsprechende Normen zu beachten.

Die Sterilisierverpackung ist in Abhängigkeit vom Sterilisationsverfahren zu wählen.

Hygienisch-mikrobiologische/-physikalische Routineuntersuchungen

Nachfolgend aufgeführte Geräte/Anlagen sind routinemäßig mikrobiologisch zu überprüfen, dies ist zu dokumentieren:

1. **Sterilisatoren** vor Erstinbetriebnahme, nach größeren Reparaturen, halbjährlich bzw. nach 400 Chargen – siehe Tabelle „Sterilisation in Kleinststerilisatoren - Mindestanforderungen“,
2. **Reinigungs-/Desinfektionsgeräte** zur maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten halbjährlich.

Unabhängig davon sind alle medizinischen Geräte einer regelmäßigen technischen Wartung gemäß Herstellervorgaben zu unterziehen.

Für die **Dampfsterilisation** sind geeignet:

Klarsichtfolie, Sterilisierpapier und Sterilisierbehälter mit Filter nach DIN, nicht geeignet sind Textilien.

Für die **Heißluftsterilisation** sind geeignet:

Geschlossene Metallbehälter und Alufolie (nach DIN), weniger geeignet sind Behältnisse aus Glas und Polyamidfolie.

Arbeitsanweisung zur Sterilisation:

1. Art des zu sterilisierenden Gutes,
2. Verpackungsart, Lagerort und Lagerfrist,
3. Beschriftung (Sterilisationsdatum, Inhalt sofern nicht ersichtlich),
4. Chargendokumentation (siehe Anlage „Sterilisation in Kleinstereilatoren - Mindestanforderungen“),
5. Beladung (darauf achten, dass alle Gegenstände ungehindert von Luft/Dampf umströmt werden können, das Sterilisiergut darf nicht zu Blöcken zusammengestellt werden),
6. Programm gemäß Herstellervorgabe starten.

Dokumentation und Freigabeentscheidung (siehe Anlage Sterilisationskontrollblatt).

6.5.8.1. Durchführung der Dampfsterilisation

Das Sterilgut im Sterilisator muss so gelagert werden, dass der Dampf ungehindert durch die Verpackung dringen kann. Für textile Materialien (Tupfer, Verbandsmaterial, Wäsche) ist das 121° C-Programm mit Vorvakuum anzuwenden.

Arbeitsanweisung für Sterilisation mit Dampfkleinstereilator Typ _____

(fraktioniertes Vorvakuum) muss anhand der Bedienungsanweisung erstellt werden und muss mindestens folgende Angaben (gilt ausschließlich für Dampfkleinstereilatoren des Typs B und S, nicht jedoch für die Klasse N) enthalten:

1. Festlegung der Verpackung (z.B. Klarsicht-Sterilisationsverpackung, ein Muster als Anlage beifügen), Container genau benennen (Filter/Ventil in Deckel und Boden oder nur in Deckel oder Boden)
2. Angaben zum Filterwechsel,
3. zulässige Beladungsmuster festlegen,
4. Sterilisationsprogramm festlegen,
5. Kontrolle (Indikator + Prüfkörper -PCD), Freigabe und Dokumentation/automatischer Schreiber Ausdruck,
6. Lagerort und maximale Lagerdauer des Sterilgutes,
7. Wasserversorgung,
8. Pflege, Wartung, mikrobiologische Überprüfung.

6.5.8.2. Durchführung der Heißluftsterilisation

Bei der Sterilisation mit Heißluft ist die lange Ausgleichzeit zu beachten, so dass Sterilisierzeiten von mindestens 1 Std. bei einer Temperatur von 180° C erforderlich werden.

Sterilisatoren müssen in regelmäßigen Abständen (2-mal jährlich) mittels Sporenpackchen auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft und dokumentiert werden. Mindestanforderungen, Bezugsquellen und Musterbogen sind beigelegt.

Arbeitsanweisung für die Sterilisation mit Heißluftsterilisator Typ _____

1. Festlegung der Verpackung (z.B. Sterilisierbehälter aus Aluminium, Aluminiumfolie (ohne Löcher und Filter),
2. zulässige Beladungsmuster festlegen,
3. Sterilisationsprogramm festlegen (Temperatur 180° C und Zeitdauer abhängig von der Beladungsmenge und Verpackung), bei der Festlegung sind immer auch die vom Hersteller gemachten Angaben für die Sicherheitszuschläge, Aufheizzeiten zu beachten,
4. Kontrolle (Indikator + Maximalthermometer), Freigabe und Dokumentation,
5. Lagerort und maximale Lagerdauer des Sterilgutes,
6. Pflege, Wartung, mikrobiologische Überprüfung.

Bitte nur die tatsächlich in der eigenen Praxis angewendete Methode der Sterilisation angeben mit Angaben zum Gerät (Nummer, Gerätename, Hersteller) sowie konkreten Zeitangaben gemäß Herstelleranweisung.

Außerdem sind die verwendeten Verpackungsmaterialien zu benennen inklusive Herstellerfirma.

6.5.8.3. Durchführung der biologischen Prüfung des Sterilisators

Die biologischen Überprüfungen werden entsprechend der DIN 58946 Teil 8 durchgeführt.

2 x jährlich bzw. nach max. 400 Chargen, bei Verdacht auf unzureichende Sterilisierleistung, sowie nach erfolgter Reparatur vor Wieder - Inbetriebnahme.

Zur Prüfung sind Sterilisiergüter und Sterilisierverpackungen zu verwenden, die dem Verwendungszweck des Sterilisierprogramms entsprechen.

Insgesamt werden 5 geschlossene Keimträger (**Testkeim: Bacillus stearothermophilus 10⁶**) an kritischen Stellen in den Sterilisator eingelegt (siehe Abbildung). Indikatoren nicht aus der Primärverpackung nehmen.

Ein zusätzlicher Keimträger dient als Positiv-Kontrolle und wird dem zu prüfenden Verfahren nicht ausgesetzt.

Es müssen beide Programme mikrobiologisch geprüft werden.

Nach dem durchgeführten Sterilisationsprozess verbleiben die Indikatoren in ihrer Primärverpackung.

Bio-Indikatoren + Positiv-Kontrolle an ein Hygiene-Institut versenden.

6.5.9. Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung und erfordert

- die Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen
- die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation)
- die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und die Überprüfung der Kennzeichnung .

Die zur Freigabe berechtigten Personen sind schriftlich zu benennen.

Die Standardarbeitsanweisung muss

- die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung und
- das Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf enthalten.

6.5.10. Dokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist. Aufzeichnungen über die Einzelschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Anlehnung an § 9 Abs. 2 MPBetreibV aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z.B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt. Dabei darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sind. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

6.5.11. Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen. In der Regel sind aufbereitete Medizinprodukte in einer mechanischen Schutz gewährende Verpackung staubgeschützt, in einem trockenen (z.B. durch Gewährleistung eines ausreichenden Fußboden- und Wandabstandes), dunklen und kühlen Raum, frei von Ungeziefer, zu lagern.