

Maschinelle Instrumentenaufbereitung

Qualitätssicherung in der Hygiene

Die Qualität der maschinellen Instrumentenaufbereitung muss laut der Empfehlung des Robert Koch-Instituts „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2001) in Abhängigkeit von dem validierten Verfahren der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation durch verschiedene zeitlich versetzte Prüfungen sichergestellt werden.

Manfred Korn/Garching bei München

■ **Die Inbetriebnahmeprüfung**, auch bekannt unter dem Namen Aufstellungsprüfung, wird meistens von einem Servicetechniker durchgeführt. Dieser bestätigt in einem Protokoll, dass die baulich-technischen Voraussetzungen am Betriebsort wie z.B. Aufstellungssituation, Stromversorgung und Speisewasser-/Betriebsmittelqualität erfüllt sind und dass das Gerät, so wie es installiert wurde, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und somit reproduzierbare Ergebnisse liefert.

Tägliche Routineprüfungen

Die tägliche Routineprüfung, die eigentlich als einmalige Gerätefreigabe

vor Arbeitsbeginn verstanden werden sollte, dokumentiert, dass das Gerät zu Arbeitsbeginn nach dem validierten Verfahren arbeitet. Dabei werden bei Sterilisatoren vom Hersteller vorgegebene Programmdurchläufe (Vakuumtest, Leercharge, Bowie+Dick Test) mit Indikator-Teststreifen gefahren, ausgewertet und dokumentiert. Bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sollten mithilfe einer Checkliste die technische Funktion des Gerätes kontrolliert und dokumentiert werden. Eine Sichtkontrolle innen und außen, um den Innenraum auf Sauberkeit und Ablagerungen (z.B. Kalk oder Rost) zu überprüfen, sollte bei jedem Aufbereitungsgerät eine Selbstver-

ständigkeit sein. Eine ausführliche Checkliste finden Sie hierzu in der „Leitlinie des DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte“ (2006).

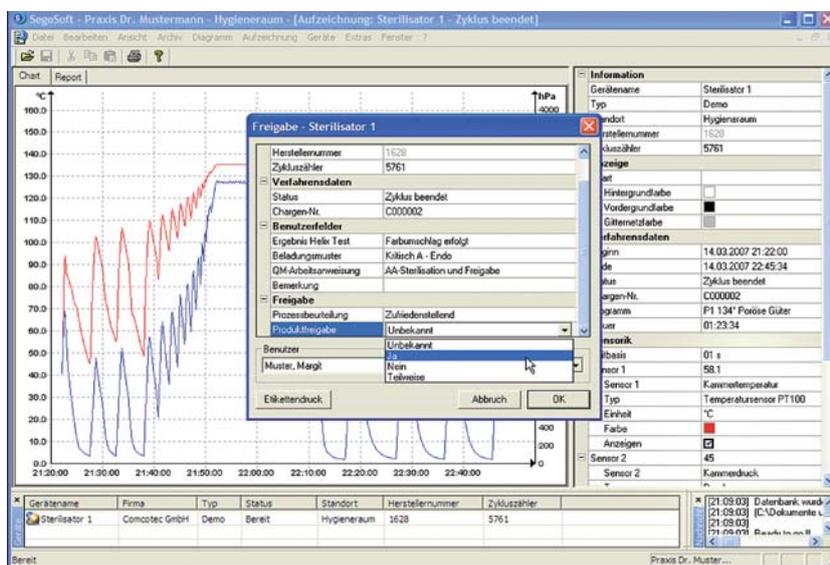
Chargenbezogene Routineprüfungen

Die chargenbezogene Routineprüfung dokumentiert bei den Sterilisatoren, dass das Gerät während der Charge nach dem validierten Verfahren arbeitet. Hier wird z.B. pro Charge ein Prozessindikator (z. B. Helix-Test) mit sterilisiert, ausgewertet und dokumentiert.

Während der ganzen Gerätelauzeit werden die notwendigen Verfahrensparameter aufgezeichnet und können so messtechnisch überwacht werden.

Ebenfalls werden periodische Prüfungen (auch von den Herstellern) empfohlen, um unbeabsichtigte Prozessänderungen entgegenwirken zu können. Diese Prüfungen belegen, dass die im Validierungsprotokoll festgelegten Parameter eingehalten werden.

Mit den genannten Prüfungen wird eine kontinuierlich dokumentierte Sicherstellung der Qualität bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung gewährleistet. Von dem Zeitpunkt der Erstbenutzung bis hin zur täglichen Anwendung fallen so eine Vielzahl von Dokumentationen an, die übersichtlich und



▲ Abb. 1: Automatisch am Bildschirm erscheinender Freigabedialog.