



# Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten

Ein Beitrag von Nicola V. Rheia

**PRAXISHYGIENE – TEIL 6: „Anforderungen an Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten – TEIL 3: „Allgemeine Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten und den dazu verwendeten Aufbereitungsgeräten“** /// Wie Medizinprodukte/Instrumente in der Praxis richtlinienkonform aufzubereiten sind, wurde in vorangegangenen Fachbeiträgen (in *ZWP* 4/21 und *ZWP* 5/21) zur manuellen und maschinellen Aufbereitung thematisiert. Darüber hinaus sind umfängliche Anforderungen zu beachten, bis ein MP zur erneuten Wiederverwendung freigegeben werden darf. Zum einen sind die Richtlinien für die jeweilig aufzubereitende Medizinproduktegruppe einzuhalten, zum anderen müssen die gesetzlichen Anforderungen und Angaben, die die Hersteller an die Aufbereitungsgeräte stellen, ebenso berücksichtigt werden. Der vorliegende Beitrag geht auf diese Anforderungen ein und zeigt auf, welche Prozessschritte zu befolgen sind.

## Validierung von Aufbereitungsverfahren

In den vorangegangenen Ausgaben habe Sie die unterschiedlichen zulässigen Aufbereitungsverfahren und die jeweiligen Aufbereitungsschritte kennengelernt.

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 8 ist die Praxis bzw. deren Inhaber verpflichtet, Medizinprodukte, die keimarm oder steril angewendet werden, so aufzubereiten, dass das Aufbereitungsverfahren validierbar ist.

Das heißt, dass bei maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren der Erfolg des Aufbereitungsverfahrens nachvollziehbar und reproduzierbar sein muss.

Werte wie Zeit, Druck, Temperatur, Wasservolumen und Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln müssen messbar sein.

Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme des Gerätes sind die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung. Auch muss laut MPBetreibV gewährleistet sein, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies bedeutet, dass für alle Aufbereitungsschritte dokumentierbare (folglich auch zu dokumentierende) Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit

pathogener Erreger bzw. Keimfreiheit mit jedem jeweils durchgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden.

## Definition Validierung

„Validierung oder Validation (von lateinisch *validus* ‚stark‘, ‚wirksam‘, ‚gesund‘) ist der Nachweis der Reproduzierbarkeit eines Ergebnisses aus einer beschriebenen Vorgehensweise unter definierten Bedingungen. Je exakter eine Vorgehensweise beschrieben ist (wenige unbekannte Einflussfaktoren), desto sicherer ist es, übereinstimmende Resultate zu erzeugen. Für eine Validierung benötigt man die Beschreibung des Zieles und des Weges. Valide bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Weg wiederholbar zum Ziel führt.“

## Anforderungen an die Gerätewartung und -validierung

Zum Betrieb der Geräte zur Aufbereitung von Medizinprodukten (MP), wie RDG, Siegelgerät, Sterilisator, DAC, sind die Intervalle für Wartung, Validierung und Routineprüfungen unter Berücksichtigung der Angaben von Hersteller und Validierer im QM-System festzulegen.

Generell ist die Wartung und Validierung eines Gerätes keine einmalige Angelegenheit. Daher sollten Sie darauf achten:



- In regelmäßigen Zeitabständen sind Validierungen durchzuführen (für alle verwendeten Programme).
- Zuständige Regierungspräsidien empfehlen, eine Validierung im Anschluss an eine Wartung durchzuführen.
- Die Beweispflicht über die erfolgte und erfolgreiche Durchführung der Prüfung (Wartung, Validierung) liegt beim Praxisinhaber und kann bei Nichteinhaltung mit einem Bußgeld geahndet werden.
- Mit einem nicht validierbaren Verfahren aufbereitete Medizinprodukte können mit sofortiger Wirkung verboten werden.
- Alle Intervalle für Wartung, Validierung und Routineprüfungen sind im QM-System festzulegen.
- Die Validierungsberichte, mit Angabe der validierten Prozesse, Anzahl der durchgeführten Läufe sowie der jeweils verwendeten Beladung, sind zu dokumentieren.

#### Routineprüfungen an Aufbereitungsgeräten

Prozessindikatoren können zusätzlich als Routineprüfung eingesetzt werden, ersetzen jedoch nicht die gesetzlich geforderten Validierungen.

Laut Angaben der Gerätehersteller sind zur Sicherstellung des zuverlässigen Betriebs der Geräte außerhalb der Wartung oder der Validierung bestimmte Routineprüfungen und wiederkehrende Instandhaltungsarbeiten notwendig. Diese sind schriftlich im QM-System zu definieren.

#### Die wichtigsten Routineprüfungen im Überblick:

##### Siegelgerät

- Tintentest oder Sealcheck
- Siegelnahtfestigkeit/Peelbarkeit

##### Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

- Arbeitstäglige Sichtprüfung, Funktionsprüfung und Befüllung des Gerätes, wie Stand des Dosierbehälters, Beweglichkeit des Spülarms, Sieb, Konnektoren etc.
- Chargenbezogene Prüfungen, wie Übereinstimmung der Beladung mit der validierten Einstellung des Gerätes.
- Kontrolle, ob Programm für die aufzubereitenden MP zulässig ist.

##### Schnellsteri/Kombinationsgerät

- Arbeitstäglige Sichtprüfung, Funktionsprüfung.
- Chargenbezogene Prüfungen, wie Übereinstimmung der Beladung mit der validierten Einstellung des Gerätes.
- Kontrolle, ob Programm für die aufzubereitenden MP zulässig ist.

- Prüfung und Dokumentation des vollständigen und ordnungsgemäßen Prozessablaufs.
- Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses bei Verwendung eines Prozessindikators.

#### Dampf-Kleinsterilisator

- Arbeitstäglige Sichtprüfung, Funktionsprüfung von Kammer und Dichtungen, Wasser und Behälter, ggf. Vakuumtest, ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem Prozessindikator.
- Chargenbezogene Prüfungen, wie Übereinstimmung der Beladung mit der validierten Einstellung des Gerätes.
- Kontrolle, ob Programm für die aufzubereitenden MP zulässig ist.
- Prüfung und Dokumentation des vollständigen und ordnungsgemäßen Prozessablaufs.
- Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Prozessindikatoren Klasse 5 und Klasse 2.

#### Verpackung und Herstellung der Siegelnaht


Medizinprodukte, die als *kritisch A/B* eingestuft sind, müssen steril zur Anwendung kommen. Das heißt, diese MP müssen verpackt im Sterilisator sterilisiert werden. Die Sterilisation und die Sterilität müssen bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung durch das Verpackungssystem gewährleistet sein. Auch eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein. Unter Berücksichtigung der Normen DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607 haben Sie folgende Möglichkeiten, Ihre steril zur Anwendung kommenden MP zu verpacken.

Sterilbarriersystem/Verpackungssystem:

- Klarsichtsterilverpackung
- Sterilgutcontainer
- Vliese (Einmalprodukte)

*Detaillierte Hinweise zur Folienverpackung, Sterilisationskassetten und Sterilisiercontainer können in der ZWP 5/2021 nachgelesen werden.*

#### Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit

Ein genauso wichtiger Arbeitsschritt ist die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit Ihrer aufzubereitenden Medizinprodukte, denn eine sichere Sterilisation kann nur bei saubereren Instrumenten erfolgen. Das heißt, dass nach der Reinigung und Desinfektion und Ihrer optischen Kontrolle keine sichtbaren Verschmutzungen an dem Instrument vorhanden sein dürfen. Bei Medizinprodukten ohne Hohlräume lässt sich die Sichtkontrolle ggf. mithilfe einer Arbeitslampe inklusive Vergrößerungsglas relativ einfach durchführen 

## INFORMATION ///

### Nicola V. Rheia

Inhaberin in-house-training  
info@in-house-training.de  
www.in-house-training.de

Infos zur Autorin



Aber wie sieht es bei Medizinprodukten mit Hohlräumen aus?

Da Sie den Erfolg der manuellen Reinigung durch eine optische Kontrolle nicht gewährleisten können, muss die Reinigung, gerade bei Medizinprodukten *kritisch B*, verfahrenstechnisch durch validierte maschinelle Reinigungsverfahren sichergestellt sein.

#### Pflege und Instandsetzung

Durch die Aufbereitungsprozesse bzw. den ständigen Kontakt mit Wasser, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Wärme werden Ihre Medizinprodukte täglich strapaziert.

Um die Funktionsfähigkeit so lange wie möglich zu erhalten und wirtschaftlich zu denken, ist eine optimale Pflege Ihrer Medizinprodukte absolute Voraussetzung.

Wie Sie Ihre Medizinprodukte optimal pflegen, gibt der MP-Hersteller in seinen Herstellerangaben an. Diese sind unbedingt zu befolgen.

#### Funktionsprüfung

Nach der Pflege und Instandsetzung überprüfen Sie letztendlich den technisch funktionellen Zustand Ihres Medizinproduktes. Mit der Überprüfung gewährleisten



© gorynd - stock.adobe.com

Sie die einwandfreie Funktionsfähigkeit Ihres aufbereiteten MP.

Sie stellen sicher, dass das MP ohne Verletzungsgefahr für Ihre Patienten, den Anwender oder Dritte erneut zur Anwendung kommen kann.

#### Anforderungen an Chargendokumentation und Freigabe von Medizinprodukten

Der Aufbereitungsprozess Ihrer Medizinprodukte endet mit der dokumentierten Freigabe und Chargendokumentation.

Folgende Prüfparameter müssen erfolgen:

- Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen
- Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs
- Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit
- Überprüfung der Kennzeichnung

Die Freigabeentscheidung wird durch die freigebende Person mit Angabe der jeweiligen Chargennummer dokumentiert. Die zur Freigabe berechtigten Personen haben Sie schriftlich im QM-System dokumentiert. Mit der Freigabe und Chargendokumentation gewährleisten Sie, dass die Medizinprodukte ordnungsgemäß ohne Fehler aufbereitet wurden und wieder zur Anwendung am Patienten kommen können.

#### Anforderungen an die Aufzeichnung

Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren.

Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Sie müssen jedoch sicherstellen, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sind.

Generell dürfen ursprüngliche Inhalte einer Eintragung nicht unkenntlich gemacht werden.

ANZEIGE

**SPEIKO**

**#mithydroxylapatit**

**SPEIKO MTA Zement mit Hydroxylapatit:**

- Endodontischer Reparaturzement
- Aus Reinstchemikalien
- Biologisch verträglich, schwermetallfrei
- Hervorragende Abdichtung
- Wiederverschließbar, mit Löffel dosierbar und dadurch ökonomisch



Sie dürfen keine Änderungen vornehmen, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.

#### Fehlerbehandlung von Aufbereitungsprozessen

Es kann vorkommen, dass eines Ihrer Aufbereitungsgeräte während des Aufbereitungsprozesses eine Fehlermeldung anzeigt, oder es unterlaufen Ihnen Fehler in der manuellen Handhabung. Hier ist es wichtig, dass Sie in der Praxis geregelt haben, wie mit solchen Fehlervorkommnissen umzugehen ist.

Bei nicht korrektem Verlauf des Aufbereitungsprozesses:

- Legen Sie schriftlich fest, wie Sie bei aufgetretenen Fehlern vorgehen.
- Kommunizieren Sie diese Vorgehensweise an Ihr Team.
- Dokumentieren Sie Fehler in Ihrem Formular „Fehlerprotokoll“.

Falls MP nicht freigegeben werden dürfen, empfiehlt es sich, zur besseren Nachvollziehbarkeit von Prozessabweichungen immer Folgendes anzugeben:

- Den Grund der Nichtfreigabe, z. B. feuchtes Sterilgut, Folie durchstochen, Fehlermeldung des Aufbereitungsgerätes.
- Die betroffenen MP, alle MP der Charge oder nur einzelne MP.
- Die weitere Verfahrensweise mit den betroffenen MP.

#### Anforderungen an die Lagerung

Mögliche Verpackungen für MP *kritisch A/B*:

Sterilisiergutbehälter, Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Sterilisierpapier

#### Lagerzeit

Lagerzeit bis zu sechs Monaten, wenn vom Hersteller eines Medizinprodukts nichts anderes vorgegeben wird.

Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden.

#### Art und Weise der Lagerung

Sauber, trocken, staubgeschützt in geschlossenen Schränken oder Schubladen.

Kein Hineinquetschen in Schubladen, wodurch die Sterilisierverpackung durch scharfe oder spitze Medizinprodukte durchdrungen werden könnte.

Bei semikritischen, das heißt unverpackten Medizinprodukten müssen Sie bei der Lagerung darauf achten, dass der desinfizierte Zustand erhalten bleibt. Eine Kreuzkontamination muss vermieden werden. Um eine Rekontamination von Medizinprodukten während der Lagerung zu vermeiden, sind Lagerorte (Schränke, Schubladen) regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Das Vorgehen ist im QM-System zu beschreiben.

Zur Anwendung bereitgehaltene Materialien dürfen für eine gefahrlose Anwendung nicht abgelaufen sein (Verfalldatum). Es muss ein System etabliert werden, das die Anwendung verfallener Produkte ausschließt. Bereits aufgezogene Spritzen, beispielsweise mit Chlorhexidin oder Wasserstoffperoxid, die zur Anwendung bereitgehalten werden, sind grundsätzlich unmittelbar vor der Anwendung aufzuziehen. Keine Lagerung im „aufgezogenen“ Zustand zulässig.

tipp

Let's check:  
**Fachwissen  
intern prüfen**

Um den Kenntnisstand Ihrer Mitarbeiter zu überprüfen, veranstalten Sie im Rahmen einer Teamsitzung doch einfach mal einen Wissenstest. Nach der Auswertung eines solchen Tests können Sie sehen, welche Mitarbeiter fit sind und wo eventuell das Wissen noch ausbaufähig ist. Fordern und fördern Sie Ihre Mitarbeiter, indem Sie Fortbildungsmöglichkeiten anbieten, denn Hygiene und Arbeitssicherheit ist ein wichtiges Thema, das Sie und Ihre Mitarbeiter bei jedem Handgriff in der Praxis begleitet.



Nutzen Sie gleich das Q&A, das diesem Beitrag als QR-Code beigelegt ist, und testen Sie sich und Ihre Mitarbeiter.