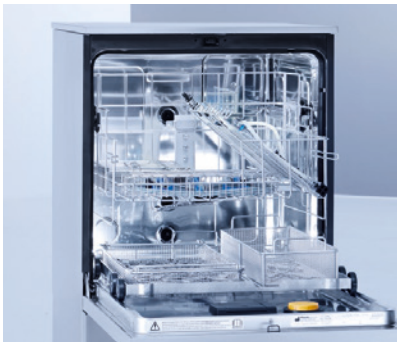
INSTRUMENTENDESINFEKTION



Instrumentendesinfektion

in medizinischen Einrichtungen

IHO

IHO

INDUSTRIEVERBAND HYGIENE UND OBERFLÄCHENSCHUTZ

FÜR INDUSTRIELLE UND INSTITUTIONELLE ANWENDUNG E.V.

Herausgeber:
IHO
Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V.

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt / Main
Tel: 0 69 / 25 56 -12 46
Fax: 0 69 / 25 56 -12 54
iho@iho.de
www.iho.de

Stand 04/2015

Inhalt

Grußwort 4

1. Basiswissen zur Instrumentenaufbereitung 5
1.1 Einleitung 5
1.2 Rechtliche Grundlagen 6
1.3 Anforderung an Räumlichkeiten 10
1.4 Anforderung an das Personal 12
1.5 Einstufung von Medizinprodukten in Risikoklassen 14
1.6 Anforderungen an Prozesschemikalien 18
1.6.1 Wasserqualität 18
1.6.1.1 Chemische Wasserqualität 18
1.6.1.2 Mikrobiologische Wasserqualität 19
1.6.2 Prozesschemikalien 21
1.6.3 Materialverträglichkeit von Prozesschemikalien 25
1.7 Validierung der Aufbereitungsprozesse 26

2. Manuelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten 29
2.1. Voraussetzungen 29
2.1.1. Informationen der Hersteller der Instrumente 29
2.1.2. Informationen der Hersteller der Prozesschemikalien 29
2.1.3. Informationen zu Geräten und Hilfsmitteln 30
2.2. Arbeitsanweisungen 32
2.3. Reinigungs- und Desinfektionsmittel 32
2.4. Ansetzen der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen 32
2.5. Durchführung des standardisierten Verfahrens 33
2.5.1. Sachgerechte Vorbereitung 33
2.5.2. Reinigung 34
2.5.3. Zwischenspülung 34
2.5.4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit 34
2.5.5. Desinfektion 35
2.5.6. Schlussspülung und Trocknung 35
2.5.7. Pflege und Kontrolle 35
2.5.8. Instrumentenkreislauf manuelle Aufbereitung 36

3. Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten 37
3.1. Thermostabile/thermolabile Instrumente 37
3.2. Vorbereitung 37
3.3. Durchführung 39
3.3.1. Aufbereitung mit thermischer Desinfektion 39
3.3.1.1 A_0-Wert Konzept 39
3.3.1.2 Programmbeispiele 41
3.3.2. Aufbereitung mit chemothermischer Desinfektion 42
3.3.2.1 Desinfektionsmittel zur chemothermischen Aufbereitung 43
3.3.2.2 Programmbeispiele 43
3.4. Kontrolle und Pflege von Instrumenten 45

4. Dokumentation und Freigabe von Instrumenten 45

5. Flexible Endoskope 46
5.1. Vorreinigung, Dichtheitstest, Reinigung und Spülung 46
5.1.1. Vorreinigung 47
5.1.2. Manueller Dichtheitstest 47
5.1.3. Reinigung / Bürstenreinigung der Endoskopkanäle 47
5.1.4. Spülung 48
5.2. Manuelle Aufbereitung 48
5.2.1. Manuelle Desinfektion 48
5.2.2. Schlussspülung 49
5.2.3. Trocknung 49
5.3. Halbautomatische Aufbereitung 49
5.4. Maschinelle Aufbereitung 50
5.5. Funktionsprüfung 51
5.6. Dokumentation und Freigabe 51
5.7. Lagerung 51
5.8. Endoskopisches Zusatzinstrumentarium 52
5.9. Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Endoskopen 52
5.10. Aufbereitung bei CJK 52

6. Quellenangaben, weiterführende Informationen und Literatur 53

7. Abkürzungen 55

IHO

Grußwort

Mit dem Heft „Instrumentendesinfektion in medizinischen Einrichtungen" halten Sie, liebe Leserin und lieber Leser, nun schon das vierte Heft aus der IHO-Schriftenreihe „Desinfektion richtig gemacht – Desinfektionsmittel gezielt und effizient einsetzen" in den Händen. Die Bedeutung dieses Themas kann man schon allein daran ablesen, dass sich der Umfang im Vergleich zum letzten Heft „Flächendesinfektion im medizinischen Bereich" mehr als verdoppelt hat.

Die Aufbereitung von Instrumenten bzw. Medizinprodukten unterliegt vielfältigen Regelungen, die in dem entsprechenden Kapitel „Basiswissen zur Instrumentenaufbereitung" in ihrer Bedeutung sehr übersichtlich und doch knapp zusammengefasst dargestellt werden. Zum Basiswissen gehören aber auch die Dinge, die man tatsächlich für eine sachgerechte Reinigung und Desinfektion braucht, wie angemessene Räumlichkeiten, ausgebildetes Personal sowie die verschiedenen Prozesschemikalien. Anders als der Titel dieses Heftes vermuten lässt, werden sowohl die Reinigung als auch die Desinfektion erläutert. Ausführlich werden die manuelle und die maschinelle Reinigung und Desinfektion sowohl von Instrumenten als aber auch von Endoskopen umfassend dargestellt.

Allen, die sich einen Einblick in die Komplexität der Reinigung und Desinfektion verschaffen möchten, wird mit diesem Heft die Möglichkeit dazu gegeben. Und für diejenigen, die der gesetzlichen Forderung nach der Etablierung eines validierten Verfahrens zur Instrumentenaufbereitung Folge leisten wollen, stellt dieses Heft einen gut gelungenen Einstieg dar. Durch die unterstützenden Bilder, Tabellen und Grafiken fällt die Einarbeitung sicher leichter, als wenn man sich als „Einstiegslektüre" durch einen Gesetzestext kämpfen müsste. Den AutorInnen möchte ich daher meine Glückwünsche zum erfolgreichen Abschluss einer nicht leichten Arbeit aussprechen und auch dafür danken, dass sie für Sie, die Leserin und den Leser, die Gewissheit geschaffen haben, dem Inhalt dieses Heftes vertrauen zu können.

Prof. Dr. rer. nat. Heike Martiny

1. Basiswissen zur Instrumentenaufbereitung

1.1 Einleitung

Diese Broschüre, die die IHO-Reihe „Desinfektion richtig gemacht" fortsetzt, behandelt die verschiedenen Aspekte der manuellen und maschinellen Aufbereitung von Instrumenten zur hygienisch sicheren Verwendung in humanmedizinischen und in angrenzenden Bereichen.

Nicht behandelt werden:
- Instrumente im Dentalbereich
- Einmalinstrumente
- Instrumente, die eine Wischdesinfektion erfordern

Es werden Aspekte der Reinigung und Desinfektion im Rahmen der Aufbereitung dargestellt und Hintergrundwissen sowie praktische Tipps vermittelt.

Nicht bzw. nicht ausführlich behandelt werden die Teilschritte der
- Pflege
- Verpackung
- Sterilisation
- Kennzeichnung
- Freigabe
- Dokumentation

Dieses Heft wendet sich an alle, die sich schnell einen Überblick über die wichtigsten Grundlagen der Aufbereitung von Instrumenten verschaffen möchten. Zur vertiefenden Information verweisen wir jeweils auf die entsprechenden Richtlinien und bereits vorliegenden Broschüren.

1.2 Rechtliche Grundlagen

Die wesentlichen Vorraussetzungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten werden durch eine Reihe von Gesetzen, Verordnungen und Empfehlungen geregelt. Hierzu gehören das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittelprüfung und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Biostoffverordnung (BioStoffV), die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und berufsgenossenschaftliche Vorschriften.

Infektionsschutzgesetz
Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) hat den Zweck, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Im IfSG wird u.a. festgeschrieben, dass in medizinischen Einrichtungen Hygienepläne erstellt werden, in denen auch die Aufbereitung der vorhandenen Medizinprodukte zu beschreiben ist.
Im IfSG gibt es einen ausdrücklichen Hinweis auf die Verpflichtung zur Durchführung von Maßnahmen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Dieser wird vorausgesetzt, wenn die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut eingehalten werden.

Medizinproduktegesetz
Das Medizinproduktegesetz und daraus resultierende Konkretisierungen wie die Medizinproduktebetreiberverordnung geben die regulatorischen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) vor.

– In § 3 Nr. 14 MPG wird definiert:

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.

– **In der MPBetreibV werden in § 4 die Anforderungen aus dem MPG konkretisiert:**

  Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß 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 oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden (§ 4 Abs.1 MPBetreibV).

  Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV).

KRINKO/BfArM-Empfehlung

Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (nachfolgend KRINKO/BfArM 2012 genannt), regelt Einzelheiten zu den Abläufen und Anforderungen und gliedert sich in folgende Bereiche:

– **Grundsätzliches**

  Verantwortung, Voraussetzungen für die Aufbereitung, Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung, Angaben des Herstellers, Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse, Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse.

– **Durchführung der Aufbereitung**

  Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport), Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit, Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung, Freigabe zur Anwendung, Chargendokumentation, Transport und Lagerung.

– **Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien**

– **Anhang B: Normen**

– **Anlagen zu verschiedenen Themen**

  Z.B. geeignete validierte Verfahren, Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) und Kleinsterilisatoren, erforderliche Sachkenntnis des Personals, Maßnahmen bei CJK/vCJK, Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

Diese KRINKO/BfArM 2012 gibt den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wieder und gilt - unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung - sowohl im ambulanten, als auch stationären Bereich. Sie hat durch den Hinweis im IfSG und MPG faktisch Gesetzescharakter.

Biostoffverordnung / Gefahrstoffverordnung

BiostoffV und GefStoffV sollen den Schutz des Personals vor biologischen oder chemischen Gesundheitsgefahren sicherstellen.
Die „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen" gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Mikroorganismen, wie Bakterien, Protozoen, Pilze und Viren) und ist bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten. Sie fordert die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung, die Zuordnung von Tätigkeiten zu bestimmten Schutzstufen und die Festlegung daraus resultierender Maßnahmen. Durch die nachfolgend aufgeführte Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 wird die BiostoffV für den medizinischen Bereich konkretisiert.

Das Ziel der Gefahrstoffverordnung ist es, Menschen und Umwelt vor Schädigungen zu schützen. Sie enthält Regelungen zur Kennzeichnung und Verpackung, aber auch Schutzmaßnahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen, zu denen z. B. auch die für die Aufbereitung erforderlichen Instrumenten-Reinigungs- und -Desinfektionsmittel zählen.
Die Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 525 ergänzt und konkretisiert die darin beschriebenen Anforderungen.

Berufsgenossenschaftliche Unfallverhütungsvorschiften / Technische Regeln

Berufsgenossenschaftliche Unfallverhütungsvorschriften werden zum Schutz des Personals erlassen und dienen der Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren.

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

Im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die TRBA 250 relevant, die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen regelt. Hier werden in einem speziellen Abschnitt zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von benutzten, kontaminierten Instrumenten Anforderungen, wie zum Beispiel das Tragen von Schutzkleidung und die Trennung in reine und unreine Seite, festgelegt.

Die TRGS 525 beschreibt die Anforderungen an den Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung. Sie legt fest, welche Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten getroffen werden müssen, schreibt u.a. eine Prüfung der eingesetzten Gefahrstoffe hinsichtlich Ersatz und alternativer Verfahren vor und formuliert die Forderung nach einem Gefahrstoffverzeichnis.

Berufsgenossenschaftliche Unfallverhütungsvorschriften und Technische Regeln haben faktisch Gesetzescharakter.

1.3 Anforderung an Räumlichkeiten

Entsprechend den Anforderungen des Arbeitsschutzes müssen Arbeitsräume eine ausreichende Grundfläche aufweisen, so dass das Personal die erforderlichen Tätigkeiten ohne Beeinträchtigung der eigenen Sicherheit oder Gesundheit verrichten kann. Der Raumbedarf richtet sich nach der Menge der anfallenden Instrumentarien und der zur Aufbereitung erforderlichen Geräte.

Oberflächen müssen glatt, abwischbar und - soweit relevant - fugendicht und beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Geräte und Einrichtungsgegenstände sollen möglichst glatte Oberflächen haben und insbesondere an den Kontaktstellen zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Fußböden müssen flüssigkeitsdicht, fugendicht bzw. fugenlos, leicht zu reinigen und zu desinfizieren und beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

Es muss gewährleistet sein, dass die Übertragung von Mikroorganismen und Partikeln vom unreinen Bereich (Reinigung und Desinfektion der Instrumente) in den reinen Bereich (gereinigte und desinfizierte Instrumente werden kontrolliert, bei Bedarf gewartet, ggf. verpackt und für die Sterilisation vorbereitet) minimiert wird.

Ist keine bauliche Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich möglich, muss dies durch geeignete funktionelle und/oder organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden. Hier ist vor allem die Gestaltung des Arbeitsablaufes zu berücksichtigen.

In der KRINKO/BfArM 2012 sind die räumlichen Anforderungen entsprechend der Einstufung der Medizinprodukte beschrieben:

Tabelle 1: Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte - Siehe auch Kapitel 1.5, Tabelle 3

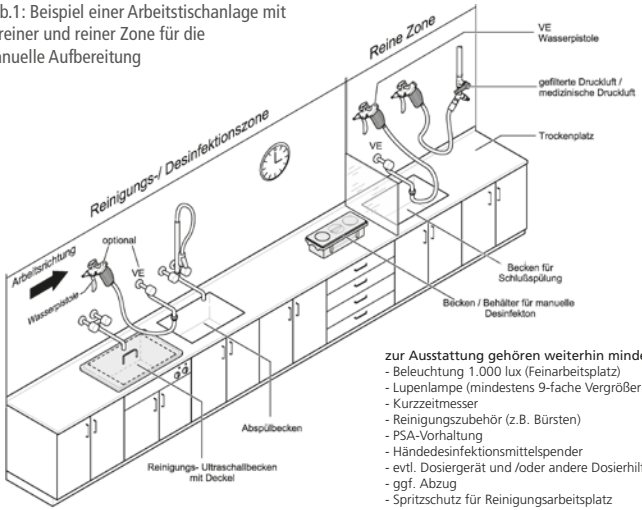
(Quelle: Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244–1310; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM))

Kategorie der Aufbereitungseinheit	A	B	C
Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte	Semikritisch A, kritisch A	Semikritisch B, kritisch B	Kritisch C
Baulich funktionelle Anforderungen	Eigener Bereich [2)] Zonentrennung in unrein-rein-Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	Eigene Aufbereitungsräume [1,2)] Bereichstrennung in unrein-rein-Lagerung	Jeweils eigene Räume für unrein-rein-Lagerung [1)] Spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand

1) Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen
2) Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen.

Hinweis: Information zur Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte, siehe Kapitel 1.5

Abb.1: Beispiel einer Arbeitstischanlage mit unreiner und reiner Zone für die manuelle Aufbereitung



zur Ausstattung gehören weiterhin mindestens:
- Beleuchtung 1.000 lux (Feinarbeitsplatz)
- Lupenlampe (mindestens 9-fache Vergrößerung)
- Kurzzeitmesser
- Reinigungszubehör (z.B. Bürsten)
- PSA-Vorhaltung
- Händedesinfektionsmittelspender
- evtl. Dosiergerät und /oder andere Dosierhilfen
- ggf. Abzug
- Spritzschutz für Reinigungsarbeitsplatz

Abbildung 1 aus: 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 e.V.), mhp-Verlag, Wiesbaden, 2013.

1.4 Anforderung an das Personal

Die Anlage 6 der KRINKO/BfArM 2012 enthält die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals.

Laut Medizinproduktebetreiberverordnung (§ 3 Abs. 2) dürfen Medizinprodukte nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde
- Kenntnisse in Hygiene und Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte gemäß KRINKO/BfArM 2012
- Schwerpunkte der Aufbereitung
- Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Rechtskunde

Eine Qualifikation wird vermutet, wenn eine Ausbildung in einem entsprechenden Medizinalfachberuf erfolgreich abgeschlossen wurde und die oben genannten Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind. Falls im Rahmen der Ausbildung die Inhalte nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch geeignete Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen/aktualisieren.
Alternativ sind fachspezifische Fortbildungen erforderlich, um die notwendigen Qualifikationen nachzuweisen, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) oder durch Heilberufskammern und andere staatliche Institutionen. Beispielhaft sind nachfolgend Empfehlungen der DGSV aufgeführt. Detaillierte Informationen finden sich unter www.dgsv-ev.de.

Tabelle 2: Empfehlung der DGSV zur Qualifikation der mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personen

Qualifizierungsmaßnahme (Zulassungsvoraussetzung)	Zielgruppe
(fachspezifische) Sachkunde (medizinische Grundausbildung)	– Mitarbeiter Arzt-/Zahnarztpraxen mit medizinischer Grundausbildung
Fachkunde I (keine Zulassungsvoraussetzung, praktische Erfahrung in der Aufbereitung erwünscht)	– Mitarbeiter ZSVA – Mitarbeiter in OP-Einheiten, die Medizinprodukte aufbereiten – Mitarbeiter Arzt-/Zahnarztpraxen
Fachkunde II (Zertifikat Fachkunde I)	– Schichtleitung ZSVA/OP-Einheiten, die Medizinprodukte aufbereiten – Stellvertretende Leitung ZSVA/OP-Einheiten, die Medizinprodukte aufbereiten – Mitarbeiter für die Aufbereitung von „kritisch C"-Produkten
Fachkunde III (Zertifikat Fachkunde II)	– Leitung ZSVA/OP-Einheiten, die Medizinprodukte aufbereiten – Stellvertretende Leitung ZSVA/OP-Einheiten, die Medizinprodukte aufbereiten

Für den Bereich der Aufbereitung flexibler Endoskope beschreibt die Anlage 8 der KRINKO/BfArM 2012 sowie der Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Epidemiologisches Bulletin 28/2013) die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals.

1.5 Einstufung von Medizinprodukten in Risikoklassen

Der Betreiber einer Einrichtung, in der Medizinprodukte eingesetzt werden, ist für deren Aufbereitung verantwortlich.

Zu Beginn der Aufbereitung muss die Risikobewertung und -einteilung der Medizinprodukte vorgenommen werden.

Für die Risikobewertung werden zunächst alle Instrumente in einer Einrichtung einzeln oder ggf. auch als Produktgruppe erfasst und bewertet. Erst die Einstufung des Instrumentes entscheidet darüber, wie aufbereitet werden muss. Diese hängt davon ab, wofür das jeweilige Instrument konkret eingesetzt wird und wie es beschaffen ist. Ein und dasselbe Instrument kann unterschiedlich eingestuft werden – je nach Einsatz.

Eine korrekte Eingruppierung kann daher nur in Zusammenarbeit mit den Anwendern und mit dem für die Einstufung Verantwortlichen erfolgen. Zudem sind die Herstellerangaben zur Beschaffenheit und Aufbereitung der Instrumente zu berücksichtigen.

Einstufung von Medizinprodukten gemäß KRINKO/BfArM 2012

Medizinprodukte werden hinsichtlich ihrer Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko wie folgt eingestuft:

Unkritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte:

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

Kritische Medizinprodukte:

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

Tabelle 3: „KRINKO - Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung"

(Quelle: Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244–1310; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM))

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z.B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Spekulum	(X)	X		(X)	**Desinfektion** (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X [1)]	X		(X[2)])	Zusätzlich: s. entsprechende Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumenatriums"; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Wundhaken	(X)	X			Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion. Grundsätzlich: **Sterilisation mit feuchter Hitze**
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. MIC-Trocar	X [1)]	X	(X)	X	zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung der mit der Aufbereitung Betrauten [4)] - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten [5)] - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. ERCP-Katheter	X [1)]	X	X	(X[3)])	Geeignete Sterilisation [3)] Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" durch eine von der Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971

1) Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung
2) Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden
3) Für nicht thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischen Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten.
4) s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
5) In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

(X) Arbeitsschritt optional

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren:

Semikritische und kritische Medizinprodukte werden daher eingeteilt in:

Semikritisch Gruppe A / Kritisch Gruppe A

Medizinprodukte, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen erfolgen kann.

Erläuterung des Kriteriums
„ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung“:
Reinigungsergebnis ist optisch kontrollierbar, Instrument verfügt über eine glatte, leicht zu reinigende Oberfläche.

Semikritisch Gruppe B / Kritisch Gruppe B

Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.

Erläuterung des Kriteriums
„mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“
Die Effizienz der Reinigung lässt sich nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilen [z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen]. Es ist nicht auszuschließen, dass die Aufbereitung die Anwendungs- oder Funktionssicherheit des Medizinproduktes beeinflusst (einschließlich des Transportes) und die Aufbereitung somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordert (z. B. bei knickempfindlichen Medizinprodukten, empfindlichen Oberflächen, elektronischen Anteilen), oder dass die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

Kritisch Gruppe C

Thermolabile, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung.

Erläuterung des Kriteriums „mit besonders hohen Anforderungen"
Da Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren in ihrer Wirkung begrenzt sind, gelten für diese Medizinprodukte besonders hohe Anforderungen. Um verfahrenstechnisch die Effektivität der Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sicherzustellen, unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten der Gruppe C einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen.

Die DGSV hat auf Grundlage der KRINKO/BfArM 2012 ein Flussdiagramm entwickelt, das den Anwendern/Aufbereitern die Einstufung von Medizinprodukten erleichtert und auf den Webseiten der DGSV auf www.dgsv-ev.de und des Robert Koch-Institutes unter www.rki.de heruntergeladen werden kann.

1.6 Anforderungen an Prozesschemikalien

1.6.1 Wasserqualität

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und daher für jeden manuellen und maschinellen Prozessschritt ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses.

1.6.1.1 Chemische Wasserqualität

Unter der chemischen Wasserqualität werden die chemisch-physikalischen Größen, wie Wassertemperatur, pH-Wert, elektrolytische Leitfähigkeit erfasst. Wasser ist ein Lösungsmittel für viele Stoffe und hat je nach Herkunft die unterschiedlichsten Stoffe in mehr oder weniger großen Konzentrationen in sich gelöst. In der Instrumentenaufbereitung genutztes Wasser soll einen möglichst geringen Gesamtgehalt an gelösten Inhaltsstoffen, wie z. B. Calcium- und Magnesium-Ionen enthalten, also eine möglichst geringe Leitfähigkeit aufweisen, um Belagsrisiken durch Wasserinhaltsstoffe zu minimieren. Nicht alle relevanten Inhaltsstoffe werden mit der Leitfähigkeitsmessung erfasst, so dass darüber hinaus gehende Analysemethoden erforderlich werden können. Ein Beispiel sind Silikate, die in Maschinen und auf Instrumenten zu Verfärbungen führen können. Aus diesem Grund wird zur Aufbereitung vollentsalztes oder mindestens enthärtetes Wasser empfohlen.

Der als Abdampfrückstand bezeichnete Gesamtgehalt gelöster Inhaltsstoffe des Wassers kann zum Beispiel zu unerwünschten Rückständen und Verfärbungen am und im Aufbereitungsgut sowie im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) führen. Dieser Aspekt ist insbesondere für die Schlussspülung von Bedeutung, so dass hierfür vollentsalztes Wasser zu empfehlen ist.

Diese Empfehlung gilt auch für die manuelle Aufbereitung.

In der DIN EN ISO 15883-1 ist unter 6.4.2 die Prüfung der Beschaffenheit des letzten Spülwassers beschrieben, allerdings sind keine Anforderungen bzw. Grenzwerte definiert. Für die maschinellen Prozessschritte Vorspülung, Reinigung und Zwischenspülung sind insbesondere Gesamthärte, Gesamtsalzgehalt (Abdampfrückstand) und Chloridgehalt zu beachten.

Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen:

– Gesamthärte: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/l)
– Abdampfrückstand: < 500 mg/l
– Chloridgehalt: < 100 mg/l
– pH-Wert: 5-8

Zur Prozessoptimierung empfiehlt es sich allerdings, für Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte vollentsalztes oder mindestens enthärtetes Wasser einzusetzen.

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlussspülung führt sowohl bei maschineller, als auch bei manueller Aufbereitung zu fleckenfreiem Aufbereitungsgut.

Die in der DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1, empfohlenen Grenzwerte hinsichtlich der Speisewasserqualität zur Reindampferzeugung für Dampfsterilisatoren können übertragen werden auf die Anforderungen an ein vollentsalztes Wasser zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung. Abweichend zu diesen Vorgaben (Leitfähigkeit max. 5 µS/cm) in der DIN EN 285 reicht aber für ein vollentsalztes Wasser zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung eine elektrische Leitfähigkeit von max. 15 µS/cm aus.

Detailliertere Hinweise zu Wasserqualitäten sowie zur Überprüfung von Verfärbungen, Fleckenbildungen etc. gibt die Rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung" (www.a-k-i.org).

Wasser - ein wichtiges Element in der Aufbereitung - muss strengen Anforderungen entsprechen.

1.6.1.2 Mikrobiologische Wasserqualität

Um sicherzustellen, dass pathogene Mikroorganismen nach der Aufbereitung des Wassers nur noch in gesundheitlich unbedenklicher Konzentration vorhanden sind, gibt es strenge mikrobiologisch-regulatorische Anforderungen zur Überwachung der Trinkwasserqualität. Diese Anforderungen basieren auf dem IfSG und der Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001).

Die mikrobiologischen Grenzwerte liegen laut TrinkwV bei 100 Koloniebildenden Einheiten (KbE) je Milliliter. Escherichia coli, Enterokokken und coliforme Bakterien dürfen in 100 ml Wasserprobe nach einem Anreicherungsverfahren nicht nachweisbar sein. Trinkwasser wird hygienisch einwandfrei an Betreiber und Verbraucher geliefert, mit dem Eintritt in die Hausinstallationen der Gebäude endet jedoch die Verantwortlichkeit der städtischen Betriebe.

Der Betreiber ist dann verantwortlich für die mikrobiologische Qualität des Trinkwassers. Ungünstige Temperaturbereiche, Fehlanschlüsse, Totleitungen, Korrosionen und nicht sachgerechte Benutzung führen häufig zur mikrobiologischer Kontamination des Wassers, z. B. aufgrund von Biofilmen. Aus diesem Grund ist eine regelmäßige Kontrolle der internen Wasserinstallationen und Wasserqualität notwendig. Mittels fachgerechter Verwendung endständiger Sterilwasserfilter, kann einer mikrobiologischen Kontamination des Wassers begegnet werden.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die anschließend nicht sterilisiert werden (z. B. flexible Endoskope), spielt auch die mikrobiologische Qualität des Wassers für das Aufbereitungsergebnis eine Rolle.

Es muss sichergestellt werden, dass nach der Desinfektion keine Rekontamination des Medizinprodukt durch mikrobiologisch belastetes Schlussspülwasser erfolgt.

Aufbereitetes Wasser bzw. destilliertes Wasser kann unter Umständen mikrobiell hoch belastet sein.

Die KRINKO/BfArM 2012 schreibt in den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope": „Zur Schlussspülung ist Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist. Mikrobiologisch einwandfreies Schlussspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden."

Die Verwendung von sterilem oder steril filtriertem Wasser ist z. B. bei der Aufbereitung von Bronchoskopen oder flexiblen Zystoskopen erforderlich.

1.6.2 Prozesschemikalien

Prozesschemikalien zur Aufbereitung medizinischer Instrumente müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

- Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspül- und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen (ohne vierstellige Nummer) auf dem Etikett gekennzeichnet sind.
- Prozesschemikalien mit desinfizierender Wirksamkeit werden eingestuft in
  - Klasse II a zur Desinfektion von Medizinprodukten und
  - Klasse II b zur Desinfektion von invasiven Medizinprodukten.

  Diese sind durch ein CE-Zeichen verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen benannten Stelle („Notified Body") [1] gekennzeichnet.

Durch den Hersteller der Prozesschemikalien müssen die ausgelobten Eigenschaften, wie z. B. Reinigungsleistung, desinfizierende Wirksamkeit oder Materialverträglichkeit nachgewiesen und gegenüber dem „Notified Body" belegt werden.

Die Anwendungsbedingungen müssen durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation (Etikett, technisches Merkblatt) detailliert beschrieben und vom Anwender berücksichtigt werden. Besonders zu beachten sind die Konzentrationen der Prozesschemikalien in den Anwendungslösungen sowie die Temperatur und Einwirkzeit.

Typen von Prozesschemikalien

- Vorbehandlungsmittel
  Vorbehandlungsmittel können Reiniger oder auch antimikrobiell wirksame Mittel sein. Sie verhindern bei langen Liegezeiten von Instrumenten eine Inkrustierung von Verunreinigungen und kommen vor einer manuellen oder maschinellen Reinigung zum Einsatz.
- Reiniger
  Reiniger werden sowohl für manuelle, als auch für maschinelle Aufbereitungen eingesetzt. Reiniger unterscheiden sich hinsichtlich

[1] Gemäß MPG, § 3 Begriffsbestimmungen: Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Europäischen Kommission und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.

Prozesschemikalien gemäß Herstellerangaben dosieren.

Inhaltstoffen (Tenside, Enzyme) und bezüglich des pH-Wertes (mildalkalisch, hochalkalisch und pH-neutral). Einige Reiniger enthalten auch Desinfektionswirkstoffe (desinfizierende Reiniger).

– Desinfektionsmittel
  Desinfektionsmittel werden sowohl für die manuelle Aufbereitung als auch für die maschinelle Aufbereitung zur Schlussdesinfektion für thermolabile Medizinprodukte, z. B. flexible Endoskope, eingesetzt. Desinfektionsmittel enthalten keimtötende Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen und reduzieren die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein Maß, das für eine sichere weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist. Dadurch soll das Personal geschützt und/oder der nächste Patient nicht gefährdet werden.

Anforderungen an die Desinfektionsmittel

Wirkungsspektrum

Gemäß KRINKO/BfArM 2012 müssen Desinfektionsmittel zur abschließenden Desinfektion semikritischer Medizinprodukte eine bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide Wirksamkeit aufweisen.

In der Praxis lassen sich zwei Anwendungsfälle unterscheiden, die in der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten beschrieben werden. Demzufolge hängt das Wirkungsspektrum der Desinfektionsmittel vom kompletten Aufbereitungszyklus ab:

a) Werden die Medizinprodukte nach der Desinfektion noch sterilisiert, so sollte die Desinfektion mindestens eine bakterizide, levurozide (wirksam gegen Hefen) und begrenzt viruzide (wirksam gegen behüllte Viren, wie beispielsweise HBV, HCV, HIV) Wirksamkeit aufweisen.

b) Folgt dem Desinfektionsschritt keine Sterilisation (semikritische Medizinprodukte), muss das eingesetzte Desinfektionsmittel mindestens eine bakterizide, levurozide, tuberkulozide und viruzide (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) Wirksamkeit aufweisen. Eine fungizide und mykobakterizide Wirksamkeit, wie sie von KRINKO/BfArM 2012 gefordert wird und eine sporizide Wirksamkeit können in begründeten Fällen erforderlich sein.

Zur Prüfung der Wirksamkeit des Desinfektionsmittels können die europäischen Testmethoden gemäß dem Standard EN 14885 oder die deutschen Methoden des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) bzw. der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie), der DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten) zur Anwendung kommen. Zur Prüfung der Viruzidie für die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte fordert das RKI eine Prüfung nach den Methoden der DVV/RKI.

Sollte eine fungizide oder sporizide Wirksamkeit für notwendig erachtet werden, 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 von Bacillus cereus und von Bacillus subtilis oder Aspergillus fumigatus statt Aspergillus brasiliensis) geprüft werden.

Sind die zu desinfizierenden Medizinprodukte bereits gereinigt, so können die bei den Prüfungen ermittelten Werte für die Konzentration des Desinfektionsmittels und der Einwirkzeit die jeweiligen Werte unter geringer organischer Belastung „clean conditions" verwendet werden.

Zur Auswahl eines Desinfektionsmittels kann die Nutzung von Zusammenstellungen geeigneter Präparate, wie die VAH-Liste und die IHO-Viruzidie-Liste Hilfestellung geben (siehe auch IHO-Schriftenreihe Desinfektion richtig gemacht „Basiswissen Desinfektion" und „Desinfektionsmittellisten", https://iho.de/themen/schriftenreihe-desinfektion-richtig-gemacht).

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 mit den der Desinfektion nachfolgenden Aufbereitungsschritten ab:

a) Werden die Medizinprodukte nach der Desinfektion noch sterilisiert, so ist die Verwendung eines breiten Spektrums von Wirkstoffen zur Desinfektion möglich. Beispiele hierfür sind Wirkstoffe aus den Gruppen

der Aldehyde, der Amine, der quarternären Ammoniumverbindungen, der Guanidin-Verbindungen, der oxidierenden Substanzen oder der Phenolderivate.

b) Folgt dem Desinfektionsschritt keine Sterilisation (abschließende Desinfektion semikritischer Medizinprodukte), so sind bevorzugt antimikrobielle Wirkstoffe aus der Gruppe der Aldehyde und der oxidierenden Substanzen (wie z. B. Peressigsäure) einzusetzen. Sie verfügen über das zur abschließenden Desinfektion erforderliche Wirksamkeitsspektrum.

Die Wirkstoffgruppen Amine und Aldehyde sind nicht miteinander kompatibel, es kann zu irreversiblen bräunlichen Verfärbungen kommen.

Die Eigenschaften eines Desinfektionsmittels, wie z. B. Materialverträglichkeit und Reinigungsleistung, werden nicht nur durch den Wirkstofftyp, sondern durch die spezielle Formulierung des Desinfektionsmittels, die Temperatur, Einwirkzeit, Konzentration und den pH-Wert in der Anwendungslösung beeinflusst. Im Einzelfall müssen daher grundsätzlich die Angaben der Hersteller berücksichtigt werden.

Aufgrund der proteinfixierenden Eigenschaften der Aldehyde - und je nach Zusammensetzung von peressigsäurebasierten Produkten - ist vor ihrem Einsatz grundsätzlich ein Reinigungsschritt durchzuführen.

Neutralisationsmittel

Auf Zitronensäure oder Phosphorsäure basierende saure Mittel, die bei maschineller Aufbereitung dem ersten Nachspülwasser nach einer alkalischen Reinigung zudosiert werden können, um die Alkalität zu neutralisieren und die Abspülbarkeit des Reinigers zu verbessern.

Nachspülmittel

Sie können dem letzten Nachspülwasser eines maschinellen Aufbereitungsprozesses zum Erzielen einer besseren und schnelleren Trocknung zudosiert werden. Die im Nachspülmittel enthaltenen Substanzen reduzieren die Grenzflächenspannung des Nachspülwassers und minimieren somit anhaftende Restfeuchte.

Pflegemittel

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

1.6.3 Materialverträglichkeit von Prozesschemikalien

Die Kompatibilität der verwendeten Prozesschemikalien mit den aufzubereitenden Medizinprodukten ist neben der Wirksamkeit eine wichtige Eigenschaft und wird von den Herstellern der Prozesschemikalien bei der Entwicklung geprüft und beurteilt. Hinweise zur Kompatibilät mit den aufzubereitenden Materialien finden sich i.d.R. in den Produktdatenblättern der Prozesschemikalien.

Darüber hinaus muss der Hersteller von Instrumenten Informationen über geeignete Aufbereitungsmethoden inklusive geeigneter Prozesschemikalien zur Verfügung stellen (DIN EN 17664).

Weiterführende Hinweise liefert die Rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI, www.a-k-i.org).

1.7 Validierung der Aufbereitungsprozesse

Die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten in Krankenhaus und Praxis ist ein bedeutender Schritt, der einen direkten Einfluss auf die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat. An die Qualität der Aufbereitung werden deshalb hohe Anforderungen gestellt. So fordert beispielweise die MPBetreibV in § 4 Absatz 2 unter anderem die Validierung von Aufbereitungsverfahren.

Validierung (von lateinisch validus "stark", "wirksam", "gesund") ist der Nachweis, dass ein Prozess unter den beschriebenen Bedingungen immer reproduzierbar das erwartete Ergebnis liefert. Je exakter eine Vorgehensweise beschrieben ist, 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.

Durch die Validierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen reproduzierbar im praktischen Einsatz erfüllt.

Eine Validierung von Prozessen ist ohne Qualitätsmanagement und die dadurch erreichbare Standardisierung der Arbeitsschritte nicht möglich. Neben den zu bevorzugenden maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sind in begründeten Fällen auch die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion Verfahrensschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten und müssen als Teile des Gesamtprozesses validiert werden.

Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt also die Summe aller beteiligten manuellen und maschinellen Prozesse zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei.

Die Normenreihe der DIN EN ISO 15883 legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer Medizinprodukte in der medizinischen, zahnmedizinischen und pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. Ebenso werden die Verfahren und Messgeräte festgelegt, die für die Validierung, Routineüberwachung und erneute (Leistungs-) Qualifikation, die in periodischen Abständen und nach wesentlichen Änderungen erfolgt, benötigt werden.

In der KRINKO/BfArM 2012 werden ebenfalls die Anforderungen an Aufbereitungsprozesse beschrieben. In der Anlage 1 der Empfehlung werden geeignete validierte Verfahren beschrieben.

Um eine Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses durchführen zu können, sind sowohl vom Betreiber, als auch von den Herstellern der Reinigungs-Desinfektionsgeräte und der Prozesschemikalien Voraussetzungen zu erfüllen.

Vor dem Start der Prozessvalidierung müssen grundlegende Nachweise vorliegen. Im Folgenden ein Auszug bedeutender Definitionen:

Begrifflichkeiten

– Installationsqualifikation (IQ)
  Die Installationsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde bzw. der Nachweis, dass die organisatorischen, baulichen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind.

– Betriebsqualifikation (BQ)
  Die Betriebsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung (Ausstattung) innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihrer Betriebsabläufe eingesetzt wird.

– Leistungsqualifikation (LQ)
  Erbringen und dokumentieren des Nachweises, dass die Prozesse entsprechend der Arbeitsanweisungen durchgeführt und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen.
  Das heißt, dass der Reinigungs- und Desinfektionsprozess Produkte liefert, die nach dem geforderten Standard gereinigt, desinfiziert, nachgespült und ggf. getrocknet sind.

– Erneute (Leistungs-) Qualifikation
  Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfungen aus der Validierung (IQ, BQ, LQ), um die Zuverlässigkeit des Verfahrens zu bestätigen.

– Erneute (Leistungs-) Qualifikation aus besonderem Anlass
Grundsätzlich dürfen validierte Prozesse kein Hindernis für technische Verbesserungen, innovative Prozesschemikalien oder neue Programmabläufe darstellen. Die erneute (Leistungs-) Qualifikation aus besonderem Anlass ermöglicht dem Betreiber unter definierten Bedingungen vorteilige Änderungen an seinen Prozessen vorzunehmen, ohne eine komplette (Leistungs-) Qualifikation durchführen zu müssen. Der Aufwand sollte dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen.

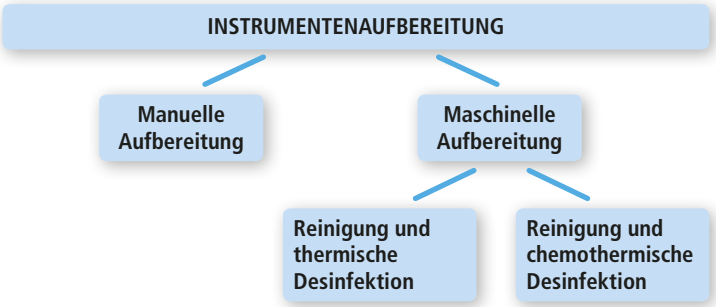
Für die Umsetzung einer sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten und erfolgreichen Prozessvalidierung erhält der Anwender praxisrelevante Hilfestellung in folgenden Leitlinien:

– Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, Stand 2014

– Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Stand 2011 (DGKH, DGSV, DEGEA, AKI)

– Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, Stand 2013 (DGKH, DGSV, AKI und VAH)

Tabelle 4: Arten der Aufbereitung



2. Manuelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten

2.1. Voraussetzungen

Für die manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind validierte standardisierte Verfahren einzusetzen, da die manuelle Reinigung und Desinfektion zu keinem schlechteren Ergebnis führen darf als maschinelle Verfahren. Voraussetzungen hierfür sind ein vorhandenes Qualitätsmanagement und standardisierte Arbeitsanweisungen. Dafür sind u.a. Angaben der Hersteller der Medizinprodukte, der Hersteller der Prozesschemikalien sowie der Hersteller von Geräten und Hilfsmitteln, die für die Reinigung und Desinfektion benötigt werden, erforderlich. Die Durchführung, Kontrolle und Dokumentation der Verfahren erfolgt durch sachkundiges Personal (siehe Kap. 1.4).

2.1.1. Informationen der Hersteller der Instrumente

Hersteller müssen eine Aufbereitungsanleitung zur Verfügung stellen, die den Vorgaben der DIN EN ISO 17664 entspricht. Beispiele für notwendige Informationen sind:

- Materialverträglichkeit in Bezug auf die verwendeten Prozesschemikalien, Kontaktzeiten sind zu berücksichtigen
- Eignung für die Anwendung im Ultraschallbad
- Anforderungen an das Trocknungszubehör, z. B. Tücher
- Falls erforderlich, spezielle Anforderungen an Hilfsmittel, z. B. Material, Dimension und Länge von Bürsten für englumige Medizinprodukte
- Falls erforderlich, spezielle Anforderungen an die Druckluft

2.1.2. Informationen der Hersteller der Prozesschemikalien

Hersteller von Prozesschemikalien müssen u. a. folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- Sicherheitsdatenblätter
- Gebrauchsanweisungen mit Anwendungsempfehlungen zum Beispiel
  - Konzentration
  - Einwirkzeit
  - Anwendungstemperatur

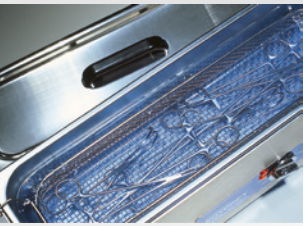
– Informationen zu
  - Wirkungsspektrum bei Desinfektionsmitteln ggf. mit Hinweisen zur VAH-Listung und IHO-Viruzidie-Listung der Produkte
  - Angaben zu tolerierbaren Chemikalienrestmengen

2.1.3. Informationen zu Geräten und Hilfsmitteln

Reinigungszubehör

Reinigungszubehör darf bei sachgerechter Anwendung die zu reinigenden Medizinprodukte nicht beschädigen. Metallbürsten dürfen nicht eingesetzt werden, da diese - z. B. Beschichtungen - beschädigen können. Reinigungszubehör sollte so verarbeitet sein, dass Schäden an den Medizinprodukten, z. B. Zerkratzen, ausgeschlossen werden können.
Für die Reinigung von Hohlkörperinstrumenten muss der Hersteller der Medizinprodukte entweder Empfehlungen für geeignete Bürsten aussprechen oder Angaben hinsichtlich deren Abmessungen machen (Durchmesser und Länge). Bevorzugt sollte maschinell aufbereitbares Reinigungszubehör oder Einmal-Reinigungszubehör eingesetzt werden.

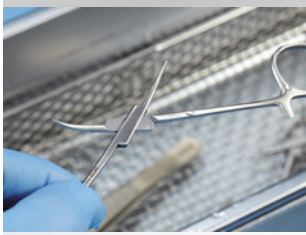
Ultraschallbäder zur Reinigungsunterstützung


Ultraschallbad

Ultraschallbäder werden zur Reinigungsunterstützung eingesetzt. Bei der Anwendung von Ultraschall müssen die Angaben des Herstellers des aufzubereitenden Medizinproduktes, des Herstellers der eingesetzten Prozesschemikalien und des Herstellers des Ultraschallgerätes berücksichtigt werden.
Nutzungshinweise:

– Gebrauchsanweisung des Ultraschallbades und Produktinformationen der Prozesschemikalien beachten
– Reinigungsaktive und nicht proteinfixierende für Ultraschall geeignete Prozesschemikalien einsetzen (Herstellerangaben): Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten
– Wanne bis zur Füllhöhenmarkierung mit der Lösung füllen
– Lösung vor dem Einlegen von Instrumenten entgasen (bei frisch angesetzten Lösungen); die Dauer der Entgasung richtet sich nach dem Badvolumen
– Lösung im Ultraschallbad mindestens täglich oder bei sichtbarer Verschmutzung wechseln

- Medizinprodukte schonend in den Korb und nicht direkt auf den Boden der Wanne legen
- Medizinprodukte mit Gelenken, z. B. Scheren, vor dem Einlegen öffnen
- Instrumente nicht übereinander legen, um Schallschatten zu vermeiden
- Instrumente vollständig mit Lösung benetzen, vorhandene Hohlräume mit Lösung befüllen. Hierzu werden diese abhängig vom Gerätetyp über spezielle Saug- und/oder Spüladapter angeschlossen oder zur Befüllung des Lumens mit Flüssigkeit schräg in die Lösung eingelegt
- Empfindliche Instrumente, insbesondere schneidende Maulteile von Scheren und Zangen, mit Abstand voneinander positionieren, um Beschädigungen zu vermeiden
- Das Ultraschallbad ist arbeitstäglich nach Ablassen/Wechsel der Badlösung gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren (siehe Punkt „Instrumentenwannen")
- Bei allen Maßnahmen sind die Belange des Arbeitsschutzes gemäß TRBA 250 einzuhalten



Gelenke vor dem Einlegen öffnen

Dosierhilfen

Die exakte Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ist Voraussetzung für eine wirksame Aufbereitung. Zur Dosierung der Präparate können z. B. Messbecher, Handdosierpumpen oder dezentrale, automatische Dosiergeräte eingesetzt werden.

Instrumentenwannen

Erforderlich sind Wannen/Becken mit Siebeinsatz und Deckel. Diese sind korrekt zu beschriften. Bei Wechsel der Lösung - mindestens arbeitstäglich - sind sie gründlich mechanisch zu reinigen und mit einem Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren. Bei der Desinfektion ist auf Kompatibilität der Wirkstoffe (Flächen- und Instrumentendesinfektionsmittel) und auf die Einwirkzeit zu achten.

2.2. Arbeitsanweisungen

Der Betreiber muss Arbeitsanweisungen, in denen alle Einzelschritte des validierten Prozesses detailliert beschrieben sind, schriftlich festlegen. Bei der Erstellung der Arbeitsanweisungen sind individuelle Gegebenheiten in der Einrichtung zu berücksichtigen.

Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

- Sachgerechte Vorbereitung (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und, wo erforderlich, Zerlegen)
- Reinigung
- Zwischenspülung
- Desinfektion
- Spülung/Trocknung
- Pflege
- Funktionsprüfung
- Dokumentation und Freigabe zur Verwendung oder zur Sterilisation

In den Arbeitsanweisungen ist die detaillierte Vorgehensweise zu definieren, erforderliche Hilfsmittel sind zu benennen. Beispiele hierfür sind:

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

2.3. Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsmittel wurden bereits ausführlich im Kap. 1.6.2. beschrieben.

2.4. Ansetzen der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen

Eine exakte Dosierung ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion, es sollen daher zum Abmessen von flüssigen Konzentraten oder Pulvern Dosierhilfen benutzt werden.

Hinweise:

- Kaltes Wasser verwenden
- Erst Wasser, dann Konzentrat einfüllen (Schäumen und Verspritzen vermeiden)
- Zum Vermischen und homogenen Verteilen Sieb der Instrumentenwanne bewegen
- Bei Einsatz von Pulver auf vollständige Auflösung achten

Ein Wechsel der Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss bei sichtbarer Verschmutzung, jedoch mindestens arbeitstäglich, erfolgen.

2.5. Durchführung des standardisierten manuellen Verfahrens

Der Prozess der manuellen Reinigung und Desinfektion besteht aus den nachfolgend beschriebenen Einzelschritten. In der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten" stehen in den Anlagen 4-6 beispielhaft Flussdiagramme und weitere detaillierte Angaben zur Verfügung.
Folgende persönliche Schutzausrüstung ist erforderlich:

- Flüssigkeitsdichte Schutzkleidung (langärmeliger Kittel)
- Flüssigkeitsdichte, chemikalienbeständige, langstulpige Schutzhandschuhe
- Augen- und Mund-Nasenschutz; optional Gesichtsvisier

2.5.1. Sachgerechte Vorbereitung

Gegebenenfalls sind am Ort der Anwendung Maßnahmen zur Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion erforderlich. Beispiele hierfür sind:

- Entfernen grober Verschmutzungen oder das Durchspülen von Hohlräumen, um das Antrocknen von Verschmutzungen zu verhindern
- Demontieren von zerlegbaren Medizinprodukten
- Transport der Medizinprodukte zum Ort der Aufbereitung

2.5.2. Reinigung

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

- Die manuelle Reinigung erfolgt unter Einsatz geeigneter Reinigungsmittel. Kombiniert werden Eintauchen und Bürsten ggf. Ultraschall und Spülen
- Um eine Kontamination mit potenziell infektiösem Material zu vermeiden, darf die Reinigung nicht unter starkem Wasserstrahl erfolgen
- Alle inneren und äußeren Flächen müssen vollständig benetzt sein
- Wird mit Hilfe von Bürsten gereinigt, ist wegen der Gefahr des Verspritzens das Bürsten nur unterhalb des Flüssigkeitsspiegels zu tätigen
- Einwirkzeit einhalten

2.5.3. Zwischenspülung

Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck, die Reinigungschemikalien und ggf. anhaftende Schmutzreste vom Medizinprodukt zu entfernen. Alle äußeren und inneren Flächen müssen gespült werden. Bewegliche Teile müssen während der Spülung bewegt werden.

2.5.4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit

Es erfolgt eine Sichtprüfung auf Sauberkeit (gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe).

- Die Instrumente müssen visuell und taktil überprüft werden und frei von sichtbaren Rückständen sein
- Kritische Bereiche, wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefung, benötigen besonders sorgfältige Kontrollen

Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

2.5.5. Desinfektion

Nach der Prüfung werden die Medizinprodukte in die Desinfektionsmittellösung eingelegt.

- Alle inneren und äußeren Flächen müssen vollständig benetzt sein
- Die Instrumente müssen für die vorgeschriebene Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung belassen werden
- Die Einwirkzeit beginnt nach dem Einlegen des letzten Instrumentes und darf nicht unterschritten werden. Eine Überschreitung der vom Hersteller vorgegebenen Einwirkzeit ist - im Hinblick auf die Materialverträglichkeit - zu vermeiden

2.5.6. Schlussspülung und Trocknung

Im Anschluss an die Desinfektion erfolgt die Schlussspülung mit Wasser, um die Desinfektionsmittelrückstände vom Medizinprodukt zu entfernen.

Bei der Schlussspülung ist darauf zu achten, dass alle inneren und äußeren Teile des Medizinproduktes gespült werden und die beweglichen Teile während des Spülvorganges bewegt werden.

Unmittelbar nach der Schlussspülung erfolgt die Trocknung. Dazu muss das Wasser zunächst von allen inneren und äußeren Flächen ablaufen, anschließend werden alle inneren und äußeren Flächen mittels medizinischer Druckluft und/oder sauberen, keimarmen und flusenfreien Tüchern getrocknet.

2.5.7. Pflege und Kontrolle

Hinweise für die Pflege:

- Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln in z. B. Gelenken, Gleitflächen oder Gewinden, um Reibkorrosionen zu verhindern
- Überflüssiges Pflegemittel von der Oberfläche mit einem Tuch entfernen

In jeder Phase der Aufbereitung muss darauf geachtet werden, beschädigte, verbogene oder anderweitig abgenutzte Instrumente zu identifizieren und auszusortieren. Beschädigte Instrumente können ihre Funktion nicht mehr ausreichend sicher erfüllen und können die Werterhaltung des übrigen Instrumentariums gefährden.

Patienten und Behandelnde müssen sich auf eine sichere und einwandfreie Aufbereitung verlassen können.

2.5.8. Instrumentenkreislauf manuelle Aufbereitung

Abb. 2: Manuelle Reinigung und Desinfektion – Einzelschritte der Aufbereitung:

Der Punkt Dokumentation / Freigabe wird in Kapitel 4 behandelt.

Merke:

- **Reinigung und Desinfektion sind zwei voneinander getrennte Arbeitsschritte.**
- **Wenn für die desinfizierende Reinigung und die abschließende Desinfektion ohne nachfolgende Sterilisation die gleichen Präparate zum Einsatz kommen, müssen getrennte Anwendungslösungen für beide Schritte verwendet werden. Nach der Reinigung hat eine Zwischenspülung zu erfolgen.**
- **Desinfektion mit anschließender Sterilisation: mindestens bakterizide, levurozide und begrenzt viruzide Wirksamkeit.**
- **Desinfektion ohne nachfolgende Sterilisation: mindestens bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide Wirksamkeit (gemäß KRINKO/BfArM).**

(Besonderheiten siehe Seite 22)

3. Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten

Für die maschinelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Die Aufbereitung muss grundsätzlich mit validierten Verfahren erfolgen. Siehe Kapitel 1.7.

So, wie den maschinellen Verfahren gegenüber den manuellen der Vorzug zu geben ist, sind Verfahren mit thermischer Desinfektion generell chemothermischen Verfahren vorzuziehen. Daher ist es empfehlenswert, die physikalischen Eigenschaften der aufzubereitenden Medizinprodukte bereits bei der Beschaffung zu berücksichtigen.

Es ist also zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinprodukteher-steller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert.

3.1. Thermostabile/thermolabile Instrumente

Thermostabile Instrumente sind aufgrund ihrer Beschaffenheit sowohl im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) bei Temperaturen > 90 °C aufbereitbar, als auch gegenüber dem anschließenden Sterilisationsprozess von 134 °C beständig.

Thermolabile Instrumente sind grundsätzlich nicht bei 121 °C bzw. 134 °C zu sterilisieren. Die Temperaturbeständigkeit thermolabiler Instrumente im Prozess der maschinellen Aufbereitung ist je nach Beschaffenheit und Materialzusammensetzung der Medizinprodukte verschieden, in der Regel bewegen sich bei thermolabilen Instrumenten die zulässigen Aufbereitungstemperaturen zwischen 60 °C – 80 °C. Die Gruppe der flexiblen Endoskope beispielsweise erlaubt maximale Aufbereitungstemperaturen von ca. 60 °C.

3.2. Vorbereitung

Eine maschinelle Aufbereitung in einem validierten Prozess beginnt generell bei einer sachgerechten Vorbereitung des Spülgutes, die u.U. direkt nach der Nutzung des Instrumentariums im OP oder Behandlungszimmer beginnt.

Die Aufbereitung umfasst also auch vorbereitende Einzelschritte, die auf das Medizinprodukt und dessen Zweckbestimmung und Funktion abzustimmen

sind, unabhängig vom anschließenden thermischen oder chemothermischen Aufbereitungsprozess in der Maschine.
Beispiele für das sachgerechte Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte:

- 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 vor der Reinigung)
- Grobe Verschmutzungen sind schon unmittelbar vor Ort zu entfernen
- Instrumente werden sachgerecht abgelegt (öffnen im 45° Winkel, gebogene Instrumente mit der Spitze nach oben)
- Komplexe Instrumente werden schon weitestgehend zerlegt
- Abwurfsiebe dürfen nicht überfüllt werden
- Danach erfolgt ein zügiger, sicherer, vor Verletzungen schützender und Kontaminationen und Beschädigungen vermeidender Transport zum Ort der Aufbereitung
- Bei starken, schwer entfernbaren Anschmutzungen und schwer zu reinigenden Instrumenten (z. B. Bohrer, Fräsen, Instrumente mit engen Lumen) ist ggf. eine manuelle Vorreinigung, Behandlung im Ultraschallbad durchzuführen
- Um die Antrocknung und eine mögliche Korrosionsgefahr zu vermeiden, sollten die kontaminierten Medizinprodukte generell so schnell wie möglich der Aufbereitung zugeführt werden. Gemäß AKI „Rote Broschüre" wird eine maximale Dauer von der Nutzung bis zur Aufbereitung von maximal sechs Stunden empfohlen (Entsorgungszeitraum)

Die bei der Validierung festgelegten Beladungsmuster sind bei Beladung der Siebträger zu berücksichtigen.

Wichtige Punkte:
Gelenkinstrumente öffnen, Siebschalen nicht überladen, die Bildung von Spülschatten vermeiden, Durchspülung von Hohlkörperinstrumenten gewährleisten, mechanische Schäden durch einen fachgerechten Umgang mit den Materialien reduzieren.

Bei den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Reinigungs-Desinfektionsgeräte stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung und produktspezifischer Einflussfaktoren sind nur Reinigungs-Desinfektionsgeräte zu empfehlen, die einer Typprüfung mit Erfolg unterzogen wurden. Generell sind maschinelle Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt von der Desinfektion ausführen.

Der sachgerechte Betrieb wird durch entsprechend detaillierte Angaben der Hersteller erleichtert. Bei Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten ist die Schulung/Unterweisung des Bedienpersonals essentiell.

3.3. Durchführung

3.3.1. Aufbereitung mit thermischer Desinfektion

Als Maß für die Desinfektionswirkung bei der Aufbereitung mit thermischer Desinfektion (auch thermische Aufbereitung genannt) wurde der A_0-Wert eingeführt (DIN EN ISO 15883-1, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt.

3.3.1.1. A_0-Wert Konzept

In der DIN EN ISO 15 883-1, Anhang 1, wird der Begriff A_0 als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze beschrieben. Bei einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen, die einer bestimmten Resistenz entsprechen, bewirkt. Da die Temperatur über das Wasser mittels Beaufschlagung oder Durchströmung auf die Spülgüter übertragen wird, muss gewährleistet sein, dass alle äußeren und inneren Oberflächen erreicht werden. Die gewählte Programmstruktur ist abhängig von den Leistungsanforderungen an Reinigung, Desinfektion und Nachspülqualität sowie vom Spülgut.

A_0-Werte

A_0-Wert = 60:

Desinfektionsverfahren für Produkte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen und bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie eine hohe Anzahl Mikroorganismen enthalten (z. B. OP-Schuhe, Steckbecken).

A_0-Wert = 600:

Desinfektionsverfahren, welche Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und thermolabile Viren umfassen (entsprechend einer Haltezeit von 600 s = 10 min bei 80 °C, siehe Tabelle 5), (z. B. Container, Steckbecken).

A_0-Wert = 3000:

Wert, dem die Wirksamkeit gegenüber thermoresistenten Viren, z. B. Hepatitis B entspricht. Für die Desinfektion chirurgischer Instrumente/ kritischer Medizinprodukte ist immer ein A_0-Wert von 3000 zu wählen.

Die Festlegung des erforderlichen A_0-Wertes erfolgt nach Risikoeinstufung der Medizinprodukte durch den Betreiber (siehe Punkt 1.5).

Tabelle 5: Beispiele für Temperatur- und Zeitrelationen bei den verschiedenen A_0-Werten

Temp. in °C	Zeit zur Erreichung des A_0-Wertes = 60	Zeit zur Erreichung des A_0-Wertes = 600	Zeit zur Erreichung des A_0-Wertes = 3000
70 °C	600 s	6000 s	30000 s
75 °C	190 s	1897 s	9487 s
80 °C	60 s	600 s	3000 s
85 °C	19 s	190 s	949 s
90 °C	6 s	60 s	300 s
91 °C	5 s	48 s	238 s
92 °C	4 s	38 s	189 s
93 °C	3 s	30 s	150 s

3.3.1.2. Programmbeispiele

Programmschritte im Einzelnen:

Vorspülung
Kaltes Wasser ohne Zusatz von Prozesschemikalien zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

Reinigung
Warmes oder kaltes Weichwasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser). Die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens fünf Minuten.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Prozesschemikalien zum Einsatz, die, je nach Schaumverhalten des Reinigers, in kaltes bis warmes Wasser (40 °C) dosiert werden.

Zwischenspülung
Vorzugsweise vollentsalztes (VE)-Wassser verwenden. Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Neutralisieren alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisationsmittels zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen. Mehrere Zwischenspülgänge sind optional möglich, dies ist u.a. abhängig vom Medizinprodukt sowie der erforderlichen Nachspülintensität zur Sicherstellung einer hinreichenden Abspülung der Prozesschemikalien.

Thermische Desinfektion/Schlussspülung
Die thermische Desinfektion erfolgt aufgrund der erforderlichen Temperatur-Zeit-Relation i.d.R. bei Temperaturen $\geq$ 90 °C und entsprechenden Einwirkzeiten gemäß A_0-Konzept. Vorzugsweise erfolgt der Desinfektionsschritt mit vollentsalztem Wasser. Dadurch können Rückstandsbildungen, Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut reduziert werden.

Trocknung
Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels (Klarspüler) die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Medizinproduktes und die toxikologische Unbedenklichkeit des Klarspülmittels zu achten, da dieses anschließend auf dem Medizinprodukt verbleibt.

Generell sind bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit zu beachten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet werden kann.

Abb. 3 Programmbeispiel Aufbereitung mit thermischer Desinfektion mit A_0 3000

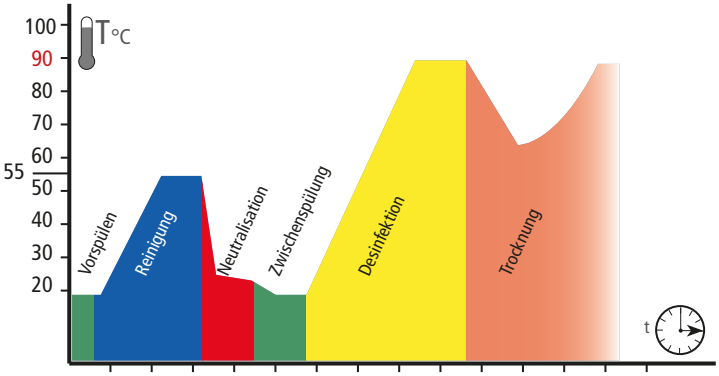


Bild: Vario TD Programm, Miele Professional Gütersloh

3.3.2. Aufbereitung mit chemothermischer Desinfektion

Für thermolabile (hitzeempfindliche) Materialien entsprechend den Hinweisen des Herstellers werden Verfahren mit chemothermischer Desinfektion (auch chemothermische Aufbereitung genannt) angewendet. Bei diesen wird nach der Reinigung ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel eingesetzt. Die Desinfektionswirkung beruht also auf der Kombination aus chemischer Desinfektionskomponente unter Einwirkung von Temperatur in einer definierten Einwirkzeit.

Die chemothermische Desinfektion von flexiblen Endoskopen wird ausführlich im Kapitel 5 beschrieben.

Die Temperatur ist in allen Phasen und auch in der Trocknung zu begrenzen, damit die temperatursensiblen Instrumente nicht beschädigt werden. Bei Verfahren mit chemothermischer Desinfektion wird bei definierten Temperaturen (im Allgemeinen < 75 °C, bei flexiblen Endoskopen < 60 °C) aufbereitet.

Die Desinfektion erfolgt unter Zusatz eines für den maschinellen Einsatz geeigneten Desinfektionsmittels in entsprechender Konzentration und Einwirkzeit.

3.3.2.1. Desinfektionsmittel zur chemothermischen Aufbereitung

Für die chemothermische Desinfektion von thermolabilen Instrumenten werden meist Desinfektionswirkstoffe auf Basis von Aldehyden oder Peressigsäure verwendet.

Je nach Risikogruppe des Medizinproduktes muss für das chemothermische Verfahren (Chemie + Temperatur + Zeit), das benötigte Wirkungsspektrum gemäß KRINKO/BfArM 2012 nachgewiesen werden.

3.3.2.2. Programmbeispiele

Programmschritte im Einzelnen

Vorspülung
Kaltes Wasser ohne Zusatz von Prozesschemikalien zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

Reinigung
Die Reinigung erfolgt beladungsabhängig bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens fünf Minuten, vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Prozesschemikalien zum Einsatz, die, je nach Schaumverhalten des Reinigers in kaltes bis warmes Wasser (40 °C) dosiert werden.

Zwischenspülung (optional)
Erfolgt vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser ohne Zusatz.

Chemothermische Desinfektion
Die chemothermische Desinfektion erfolgt bei Temperaturen ≤ 60 °C, vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser. Es wird ein auf die maschinelle Desinfektion ausgelegtes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit eingesetzt. Es muss dabei die vom Hersteller empfohlene Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit während der Desinfektionsphase eingehalten werden.

Thermolabile Medizinprodukte in der chemothermischen Aufbereitung

Zwischenspülung

Erfolgt vorzugsweise mit vollentsalztem Wasser ohne Zusatz.
Mehrere Zwischenspülgänge sind optional möglich, dies ist u.a. abhängig vom Medizinprodukt sowie der erforderlichen Nachspülintensität zur Sicherstellung einer hinreichenden Abspülung der Prozesschemikalien.

Schlussspülung

Die Schlussspülung erfolgt ebenfalls bei den definierten Maximaltemperaturen (≤ 60 °C).

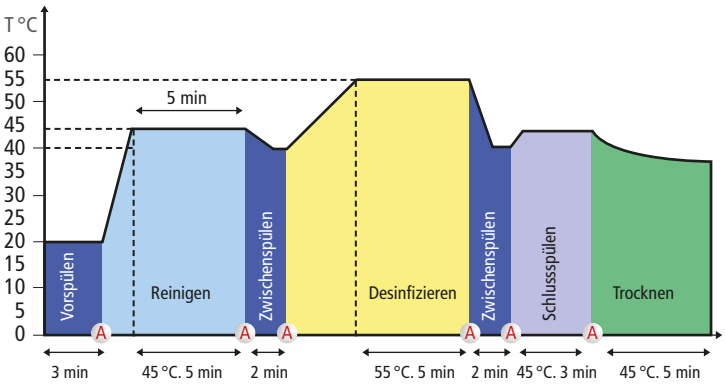
Zur Schlussspülung wird generell vollentsalztes Wasser empfohlen, um Belagsbildungen und Korrosionen am Medizinprodukt zu vermeiden.

Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit und die toxikologische Unbedenklichkeit des Nachspülmittels zu achten.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Einstellung der Trocknungstemperatur erfolgt in Abhängigkeit von der Temperaturstabilität des Medizinproduktes (≤ 60 °C).

Abb. 4: Programmbeispiel Aufbereitung mit chemothermischer Desinfektion



3.4. Kontrolle und Pflege von Instrumenten

Die ausreichende Sauberkeit ist Grundvoraussetzung für den Desinfektions- und Sterilisationserfolg.

Die Instrumente müssen visuell-taktil überprüft werden und makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Danach erfolgen die Pflegemaßnahmen zum Wert- und Funktionserhalt.
In jeder Phase der Aufbereitung muss darauf geachtet werden, beschädigte, verbogene oder anderweitig abgenutzte Instrumente zu identifizieren und auszusortieren. Beschädigte Instrumente können ihre Funktion nicht mehr ausreichend sicher erfüllen und können die Werterhaltung des übrigen Instrumentariums gefährden.

Hinweise:

- **Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln, z. B. in Gelenken, Gleitflächen oder Gewinden, um Reibkorrosionen zu verhindern.**
- **Instrumente vorher auf Raumtemperatur abkühlen lassen.**
- **Überflüssiges Pflegemittel von der Oberfläche mit einem sauberen, fusselfreien Tuch entfernen.**

4. Dokumentation und Freigabe von Instrumenten

Alle Teilschritte der Aufbereitung müssen dokumentiert werden. Die Freigabe des Medizinproduktes erfolgt nach Abschluss und Dokumentation der Aufbereitung.

Je nach vorgesehener Anwendung des Medizinproduktes kann der Aufbereitungsprozess durch weitere Arbeitsschritte ergänzt werden, z. B. Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation und endgültige Freigabe.

5. Flexible Endoskope

Flexible Endoskope werden gemäß KRINKO/BfArM 2012 Anlage 8 in die Gruppe semikritisch eingestuft.

Die genaue Einstufung ist von der Art der Anwendung anhängig. Grundsätzlich gilt: semikritische Medizinprodukte müssen gereinigt und desinfiziert werden. Eine Sterilisation ist nicht zwingend erforderlich. Gemäß KRINKO/BfArM 2012 muss die Desinfektion mit einem bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden und viruziden Produkt/Verfahren erfolgen, wenn keine Sterilisation folgt. Die Aufbereitung muss grundsätzlich mit validierten Verfahren erfolgen. Siehe Kapitel 1.7.

5.1. Vorreinigung, Dichtheitstest, Reinigung und Spülung

Die Schritte der Aufbereitung sind in KRINKO/BfArM 2012 beschrieben.

Tabelle 6: „Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope" KRINKO/BfArM 2012

(Quelle: Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244–1310; Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM))

	manuell ggf. mit maschineller Unterstützung	maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	im RDG-E
Schlussspülung	Im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	im RDG-E

Hinweis:
Bei allen Schritten der manuellen Aufbereitung sind die Belange des Arbeitsschutzes gemäß TRBA 250 einzuhalten, das heißt u.a. Tragen von geeigneter Schutzkleidung, z.B. Handschuhe, Kittel, Schutzbrille, Mundschutz.

5.1.1. Vorreinigung

Die Vorreinigung der Endoskope erfolgt unmittelbar nach der Patientenuntersuchung, um das Antrocknen von organischem Material und anderen Verunreinigungen zu verhindern.

Zunächst wird der Untersuchungsschlauch des Endoskops mit einem in Reinigungslösung getränkten Einmaltuch abgewischt, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Danach wird das Distalende in eine Reinigungslösung eingetaucht, um die Kanäle durchzuspülen (Spüldauer mind. 20 Sekunden oder Spülvolumen 200 ml). Dann müssen die Absaugpumpe abgeschaltet und der Absaugschlauch entfernt werden. Im Anschluss wird das Endoskop von Lichtquelle und Wasserflasche getrennt.
Die KRINKO/BfArM 2012 empfiehlt zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope die Verwendung von Reinigern oder kombiniert reinigenden und desinfizierenden Lösungen. Diese dürfen jedoch nicht zur Eiweißdenaturierung bzw. Fixierung führen.

Vorreinigung eines flexiblen Endoskops

5.1.2. Manueller Dichtheitstest

Dieser schließt sich unmittelbar an die Grobreinigung an, unabhängig davon, ob später manuell oder maschinell weiter aufbereitet wird. Der Dichtheitstest erfolgt nach Angaben des jeweiligen Endoskopherstellers und soll Perforationen aufzeigen.

Dieser Test ist auch dann notwendig, wenn später maschinell weiter aufbereitet wird und ein Dichtheitstest in der Maschine erfolgt.

5.1.3. Manuelle Reinigung / Bürstenreinigung der Endoskopkanäle

Ziel ist es, alle Verunreinigungen aus dem Endoskop zu entfernen, damit die anschließende Desinfektion gewährleistet ist. Zu den Verunreinigungen zählen auch Parasiten und Parasitenzysten, die bei der späteren Desinfektion in der Regel nicht abgetötet werden. Dazu wird das Endoskop vollständig in eine Reinigungslösung eingelegt und die Kanäle werden blasenfrei gefüllt. Das Bürsten der Kanäle erfolgt unter der Flüssigkeitsoberfläche mit einer desinfizierten, vom Hersteller kanalabhängig empfohlenen Bürste, bis sie frei von sichtbaren Verunreinigungen ist.

Gemäß KRINKO/BfArM 2012 ist die Reinigerlösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verschmutzung früher zu wechseln. Aufbereitbare Bürsten sind nach jedem Einsatz zu reinigen und zu desinfizieren.

Manuelle Reinigung mit Bürsten

Hinweis:
Das Bürsten erfolgt immer in eine Richtung (i.d.R. zum distalen Ende), um eine Wiederanschmutzung des Kanals zu verhindern.

5.1.4. Spülung

Das Endoskop wird außen und innen mit Trinkwasser (siehe 1.6.1) durchspült, um Reinigerreste und Restverunreinigungen aus dem Endoskop zu entfernen. Bis zu diesem Schritt werden die Endoskope gleich behandelt, unabhängig davon, ob die weitere Aufbereitung manuell, halbautomatisch oder maschinell erfolgt.

5.2. Manuelle Aufbereitung

5.2.1. Manuelle Desinfektion

Für die manuelle Desinfektion sind Produkte mit bakterizider, fungizider, mykobakterizider und viruzider Wirksamkeit erforderlich.

Es ist sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel für die Desinfektion flexibler Endoskope vom Hersteller empfohlen wird.

Gemäß Herstellerangaben wird das Desinfektionsmittel in der jeweiligen Einsatzkonzentration gemäß obigem Wirkungsspektrums angesetzt, das Endoskop vollständig in die Lösung eingelegt und die Kanäle blasenfrei gefüllt. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgeschriebene Einwirkzeit ist unbedingt einzuhalten. Die Desinfektionsmittellösungen sollten arbeitstäglich erneuert werden.

Zur Minimierung der Geruchsbelastung wird empfohlen, die Desinfektionswanne während der Einwirkzeit abzudecken.

Sowohl für die manuelle Reinigung, als auch für die Desinfektion sind Wannen/Becken zu verwenden, die mindestens die Größe eines Transportkoffers eines Endoskops haben, um Schäden durch zu enge Biegeradien zu vermeiden.

Die Lösungen sind stets mit kaltem Wasser anzusetzen. Das Zubehör, wie Bürsten, Reinigungsadapter, etc. sind entsprechend mit aufzubereiten (Reinigung und Desinfektion), um Rekontaminationen zu vermeiden. Werden Lösungen verworfen (mind. arbeitstäglich), müssen die entsprechenden Wannen/Becken gereinigt und einer Wisch-Desinfektion – mittels eines Flächendesinfektions-

mittels – unterzogen werden. Dabei ist strikt darauf zu achten, dass die hierfür eingesetzten Produkte kompatibel mit den Desinfektionsmitteln für die Endoskopaufbereitung sind.

5.2.2. Schlussspülung

Nach Beendigung der Desinfektionszeit erfolgt ein ausreichendes Wässern/Spülen des Endoskops, um Gesundheitsbeeinträchtigungen für den nächsten Patienten, aber auch vorzeitigen Materialverschleiß durch Desinfektionsmittelreste vorzubeugen. Um eine Rekontamination des Endoskops zu vermeiden, muss für die Schlussspülung mindestens Wasser von Trinkwasserqualität (mikrobiologisch) eingesetzt werden. Die Verwendung von Leitungswasser, das nicht die Anforderungen an Trinkwasser erfüllt, oder unsterilem Aqua dest. ist unzureichend, da diese häufig mikrobiell kontaminiert sind. Dies würde dann zu einer Rekontamination der Endoskope und zu einem Risiko für den nächsten Patienten führen (siehe auch Kapitel 1.6.1).

Bei Bronchoskopen, Duodenoskopen, die zur ERCP (endoskopische retrograde Cholangiopankreatografie) eingesetzt werden und für flexible Zystoskope ist zur Schlussspülung steril filtriertes oder steriles Wasser zu verwenden.

Für jedes Endoskop ist stets frisches Schlussspülwasser zu verwenden.

5.2.3. Trocknung

Um möglichst wenig Restfeuchte am oder im Endoskop bei der Lagerung zu haben, wird der Endoskopaußenmantel mit einem fusselfreien Einmaltuch getrocknet und das Kanalsystem mit steriler reduzierter Druckluft (entsprechend der Herstellerangaben des Endoskops) gründlich trocken geblasen.

5.3. Halbautomatische Aufbereitung

Für die halbautomatische Aufbereitung, auch als Zirkulationsverfahren bekannt, erfolgen manuelle Schritte bis zur Zwischenspülung (siehe 5.1.1-5.1.4).

Anschließend wird das Endoskop in das entsprechende Gerät eingelegt und gemäß Herstellerangaben weiter aufbereitet.

Gerade bei der Verwendung von Halbautomaten ist auf die regelmäßige Wartung zu achten, da erfahrungsgemäß eine Rekontamination durch nicht vorschriftsmäßig gewartete/erneuerte Filter entstehen kann.

Hinweis: Wenn in Halbautomaten keine Trocknung erfolgt, ist wie unter 5.2.3 zu verfahren.

5.4. Maschinelle Aufbereitung

Auch bei der maschinellen Aufbereitung erfolgen die manuellen Schritte bis zur Bürstenreinigung und Spülphase (siehe 5.1.1-5.1.4).

Anschließend wird das Endoskop nach den Angaben des Herstellers in das RDG-E eingelegt und das entsprechende Programm gestartet. Auch bei dieser Aufbereitung wird das in 5.2.1. beschriebene Wirkungsspektrum gefordert sowie eine Reduktion von Enterococcus faecium durch das Verfahren von mindestens 9-log-Stufen.

Anbei ein Beispiel für einen Programmablauf einer maschinellen Aufbereitung mit einem Desinfektionsmittel auf Basis von Glutardialdehyd:

Tabelle 7: Beispiel Programmablauf

Vorreinigen	
Reinigen (evtl. Dichtigkeitstest)	Wassereinlauf bei ca. 35 °C, Zudosierung des Reinigers 0,5%, Haltezeit 5 Minuten, Reinigung bei ca. 45 °C
Entleeren	1 Minute
Desinfektion (chemothermisch)	Wassereinlauf, ca. 50 °C, Zudosierung des Desinfektionsmittels 1%, Haltezeit 5 Minuten, Desinfektion bei 55 °C
Entleeren	1 Minute
Schlussspülen	Wassereinlauf bei ca. 50 °C, Schlussspülung 4 Minuten
Entleeren	1 Minute
Zusatztrocknen (optional)	Trocknen mit sterilgefilterter Luft bei 53 °C, 10 Minuten
Abkühlen, Programmende	2 Minuten

Die verwendeten Prozesschemikalien müssen für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in RDG-E geeignet sein. Reinigungs- und Desinfektionsprozesse müssen nach MPBetreibV und KRINKO/BfArM 2012 validiert werden. Grundlagen für die Validierung von maschinellen Aufbereitungsprozessen sind die DIN EN ISO 15883-4 sowie die „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope".

5.5. Funktionsprüfung

Abschließend erfolgt eine Funktionsprüfung um festzustellen, ob durch Verschleiß oder unsachgemäße Handhabung bzw. Aufbereitung Schäden am Endoskop aufgetreten sind.

Die Funktionsprüfung wird nach den Angaben des Endoskopherstellers durchgeführt.

5.6. Dokumentation und Freigabe

In modernen RDG-E werden die Gerätenummer des aufzubereitenden Endoskops erfasst und die aufbereitungsrelevanten Prozessparameter automatisch dokumentiert, so dass die Prozessqualität der Aufbereitung jederzeit nachvollziehbar ist.

Bei Geräten, die die Prozessparameter nicht automatisch dokumentieren, ist im Rahmen der Validierung festzulegen, welche Prozessparameter manuell erfasst werden müssen.

Bei manueller Aufbereitung sind alle Prozessschritte wie z.B. die Desinfektionsmittelkonzentration, Einwirkzeit und Schlussspülung zu dokumentieren. Die Freigabe des Medizinproduktes erfolgt nach Abschluss und Dokumentation der Aufbereitung.

5.7. Lagerung

Werden Endoskope nicht sofort für die nächste Untersuchung benötigt, sollten sie möglichst hängend und staubfrei, z. B. in gut belüfteten, geschlossenen Schränken, gelagert werden.

Um eine Rekontamination zu vermeiden, sollten die Schränke regelmäßig einer Flächendesinfektion unterzogen werden. Die Lagerung in Koffern ist nicht zulässig.

Die Dauer der Lagerung ist von den Lagerungsbedingungen abhängig. Die KRINKO/BfArM 2012 empfiehlt derzeit eine Lagerungsdauer von max. 14 Tagen.

5.8. Endoskopisches Zusatzinstrumentarium

Zum endoskopischen Zusatzinstrumentarium zählen u.a. Zangen und Schlingen, aber auch Optikspülflaschen und Absaugsysteme einschließlich Adapter und Schlauchverbindungen.
Sofern es sich um Medizinprodukte der Gruppe kritisch B handelt (z. B. Zangen und Schlingen), sind diese vorzugsweise maschinell (mit thermischer Desinfektion) oder in begründeten Fällen manuell, wie in Kapitel 2 und 3 beschrieben, aufzubereiten und anschließend zu sterilisieren.

Alternativ können Einmalmaterialien verwendet werden.

Die Optikspülflasche und der Anschlussschlauch sind gemäß KRINKO/BfArM 2012 mindestens einmal täglich zu desinfizieren, bevorzugt zu sterilisieren. Die Absaugsysteme müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden. Im Anschluss daran ist eine trockene und kontaminationsgeschützte Lagerung erforderlich.

5.9. Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Endoskopen

Die KRINKO/BfArM 2012 empfiehlt zur Überprüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope.

Methoden und Prüfungsintervalle sind in der „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Anlage 10" beschrieben.

5.10. Aufbereitung bei CJK

Bei Patienten mit möglicher oder wahrscheinlicher Erkrankung an CJK wurde in Deutschland ein Endoskop-Pool an der Universität Göttingen eingerichtet. Bei Bedarf können dort Gastroskope und Koloskope abgerufen werden. Nähere Informationen siehe KRINKO/BfArM 2012, Anlage 7, Anhang 1.

6. Quellenangaben, weiterführende Informationen und Literatur

- **Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung** (AKI) (Hrsg.): Instrumente werterhaltend aufbereiten, 10. Ausgabe 2012
- **Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS):** Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe 250 (TRBA 250) - Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe März 2014 GMBl 2014, Nr. 10/11 vom 27.03.2014 Änderung vom 22.05.2014, GMBl Nr. 25
- **Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS);** Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung – Ausgabe September 2014, GMBI 2014 S.1294-1307 v. 13.10.2014 [Nr. 63]
- **Internetseite der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (bgw):** http://www.bgw-online.de
- **Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem Verbund für Angewandte Hygiene (Hrsg.):** Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag 2013
- **Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (Hrsg.):** Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, mhp-Verlag, 4. Auflage 2014
- **Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung, Deutsche Gesellschaft für Endoskopie – Assistenzpersonal (Hrsg.):** Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope", mhp-Verlag 2011
- **Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (Hrsg.):** Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes, Anforderungen an Funktionsbereiche, BGI/GUV-I 8681-1 September 2011
- **DIN EN 285:2010** - Dampf-Groß-Sterilisatoren
- **DIN - EN ISO 15883-4:2009** - Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- **DIN - EN ISO 17664:2004** - Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- **IHO-Viruzidieliste:** http://www.iho-viruzidie-liste.de

- **Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. (IHO) (Hrsg.):**
  Desinfektion richtig gemacht - Desinfektionsmittel gezielt und effizient eingesetzt, April 2012
- **Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. (IHO) (Hrsg.):**
  Desinfektionsmittellisten verschiedener Verbände und Institutionen in Deutschland, April 2012
- **Kampf B., Krüger S., Martiny H., Schulte-Schrepping D., Brincke-Seiferth S. (Hrsg.):**
  Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, Behr's Verlag, 1. Auflage 2007
- **Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut:**
  Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2004:47, 51–61, Springer Verlag 2004
- **Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte:**
  Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2012:55, 1244-1310, DOI 10.1007/s00103-012-1548-© Springer Medizinverlag Verlag 2012
- **Internetseite des Robert Koch-Institutes:** www.rki.de
- **TrinkwV, 2001**
- **VAH-Liste:** Zu beziehen über http://www.vah-online.de

7. Abkürzungen

- MP – Medizinprodukt
- DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
- VAH – Verbund für Angewandte Hygiene
- RDG – Reinigungs-Desinfektionsgerät
- RDG-E – Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope
- vCJK – variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit
- CJK – Creutzfeld-Jakob-Krankheit
- RKI – Robert Koch-Institut
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- KRINKO – Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI
- MPBetreibV – Medizinproduktebetreiberverordnung
- MPG – Medizinproduktegesetz
- IfSG – Infektionsschutzgesetz
- BioStoffV – Biostoffverordnung – Verordnung Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen
- GefStoffV – Gefahrstoffverordnung

Autoren:
IHO Projektgruppe
Öffentliches Gesundheitswesen

Dr. Heiko Faubel
IHO

Barbara Knechtges
IHO

Dagmar Martini
Bode Chemie GmbH

Manuela Plickat-Kaiser
B. Braun Melsungen AG

Verona Schmidt
Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG

Dr. Silvia Schreiber
Dr. Schumacher GmbH

Dr. Jürgen Schwemmer,
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH

Anna-Maria Sprünken
Schülke & Mayr GmbH

Bildquellen:
Mitgliedsfirmen IHO,
Miele Professional

Gestaltung und Herstellung:
brönner mediengestalterei e.K. Speyer

IHO

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz

für industrielle und institutionelle Anwendung e.V.

Im IHO - Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. sind die Hersteller von professionellen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln organisiert.

Der Verband repräsentiert seit 1992 überwiegend kleine und mittelständische Unternehmen einer Branche, die durch ihre Leistungen im Bereich der Reinigung, Desinfektion und Pflege in professionellen Anwendungen eine hohe Bedeutung für die Gesellschaft hat, beispielsweise im Verbraucherschutz.

Die Produkte und Dienstleistungen der Mitgliedsfirmen werden in den unterschiedlichsten Bereichen zur Sicherung der Hygiene, zur Pflege und zum Schutz von Mensch, Tier sowie Anlagewerten eingesetzt.

Mit seinem gebündelten Fachwissen ist der Verband der kompetente Ansprechpartner für Fachöffentlichkeit, Wirtschaft, Behörden, Politik etc.

Informieren Sie sich über die vielfältigen weiteren Aufgaben und Tätigkeitsfelder unseres Verbandes unter www.iho.de.

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt / Main
Tel: 0 69 / 25 56 -12 46
Fax: 0 69 / 25 56 -12 54
E-Mail: iho@iho.de
www.iho.de

Instrumentendesinfektion

IHO