

Anforderung an die hygienische¹ Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein- Westfalen

Hier sind ausschließlich Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Belange des Arbeitsschutzes und der übrigen Infektionshygiene bleiben unberührt.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind mit validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Gem. § 2 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

1. Anforderungen an die Ausstattung der Räume, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden

A. Für eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung ist eine räumliche, baulich getrennte Aufteilung in einen „unreinen“, einen „reinen“ und einen „sterilen“ **Raum** zu bevorzugen.

B. Ist dies in begründeten Fällen nicht möglich, sind die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbe-

¹ Hiermit soll die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte bezeichnet werden, die sich von der technischen Aufbereitung abgrenzt.

reiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Die Raumaufteilung muss nachvollziehbar, am Arbeitsablauf organisatorisch und räumlich orientiert sein. Die organisatorischen Maßnahmen müssen schriftlich niedergelegt sein. Die Trennung in einen unreinen (vor der Reinigung/Desinfektion) und reinen **Bereich** ist erforderlich. Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten.

Die hygienische Aufbereitung in nur einem Raum kommt in einer ZSVA im Krankenhaus in der Regel wegen der Menge an aufzubereitenden Medizinprodukten nicht in Betracht.

C. In den Räumen (oder dem Raum), in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden, sind andere Nutzungen oder Arbeiten, auch wenn diese tageszeitlich und organisatorisch getrennt von der Aufbereitung durchgeführt werden, **grundsätzlich** nicht zulässig.

D. In der Regel sind RLT-Anlagen zu empfehlen, Fenster und Flur-/ Raumlüftung sind zu vermeiden.

Ist dies in begründeten Fällen nicht vermeidbar, sind geeignete Maßnahmen erforderlich, um einer nachteiligen Beeinträchtigung des Raumhygienestatus und einer Rekontamination von bereits aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten vorzubeugen.

E. Es müssen ausreichend Händewaschplätze und Desinfektionsmittelspender zur Händedesinfektion bedarfsgerecht angebracht sein.

Wandflächen und Fußböden müssen fugendicht, leicht abwaschbar und mit anerkannten Desinfektionsmitteln und –verfahren desinfizierbar sein. Ein Hygieneplan für die Aufbereitungsräumlichkeiten muss vorhanden sein und eingehalten werden.

F. Es müssen Umkleibereiche zum Anlegen der Bereichskleidung zur Verfügung stehen. Diese sollten in räumlicher Nähe zu den Aufbereitungsräumen sein. Anforderung

rungen an die Personalhygiene müssen schriftlich definiert sein und eingehalten werden.

G. Die Materialflüsse sind so zu steuern, das ein Überkreuzen von Wegen möglichst vermieden und eine Rekontamination von aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten sowie eine Verwechslung von unreinem, reinem oder sterilem Material ausgeschlossen wird und sich keine Gefährdungen für Personal und dritte Personen ergeben.

H. Nur Befugte dürfen während der Aufbereitung Zugang zu den Räumen haben, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden. Unbefugte dürfen keinen Zugang zu in sterilem Zustand gelagerten Medizinprodukten haben.

2. Anforderungen an die Kleidung

A. Der Übergang von Personen, die im Reinigungsbereich keine Reinigungstätigkeiten ausgeführt haben und auch keiner sonstigen Kontamination ausgesetzt waren (z. B. Besucher), in den reinen Bereich ist ohne Bereichskleidung und ohne weitere Maßnahmen möglich, sofern zu diesem Zeitpunkt keine Medizinprodukte aufbereitet werden. Ansonsten sind die im Personalhygieneplan vorgesehenen Maßnahmen durchzuführen.

B. Die Bereichskleidung (Haarschutz, Schuhe, ...) sollte in direkter Nähe zum Aufbereitungsraum angelegt werden. Schutzkleidung (langärmliger Kittel) sollte im Aufbereitungsraum angelegt werden, wenn kein separater Raum vorhanden ist.

Die Schutzkleidung ist nach Kontakt mit unreinen Medizinprodukten zu wechseln, bevor ein Kontakt mit reinen Medizinprodukten beabsichtigt ist. Weder durch Schutz- noch durch Bereichskleidung darf es zu einer Rekontamination von MP kommen.

3. Anforderungen an maschinelle Reinigung und Desinfektion

A. Die **Prozesse** der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind grundsätzlich zu validieren. Dazu sind qualifizierte Reinigungs- und Desinfektions**geräte** (RDG) erforderlich.

Die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik kann bezüglich der Prozessvalidierung angenommen werden, wenn als Grundlage die DIN EN ISO 15883 Verwendung findet. Die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ kann als Interpretationshilfe herangezogen werden.

B. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) – konstruktive Anforderungen

Sofern die Geräte nur Teilleistungen (Reinigung oder Desinfektion) erbringen, gelten die folgenden Anforderungen für die jeweilige Teilleistung entsprechend.

B1. RDG mit aktueller Typprüfung nach DIN EN ISO 15883 sind vor Ort zu qualifizieren.

B2. RDG ohne aktuelle Typprüfung (sog. Altgeräte) sind durch konstruktive Maßnahmen (Nachrüstung) auf den aktuellen Stand der Technik zu bringen und vor Ort zu qualifizieren.

B3. RDG ohne aktuelle Typprüfung, die auch nach konstruktiven Maßnahmen nicht vollständig dem aktuellen Stand der Technik entsprechen (nicht vor Ort qualifizierbar), müssen für den **übergangsweisen** Betrieb mindestens folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Das Gerät ist nur für die Reinigung und Desinfektion solcher Medizinprodukte anzuwenden, für die es der Hersteller konzipiert und in den Verkehr gebracht hat (Zweckbestimmung). Das Gerät muss für die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte geeignet und ausgerüstet sein (z. B. geeignete Beladungsträger, Anschlüsse für Lumeninstrumente).
- Die Programme müssen automatisch/elektronisch ablaufen.
- Die Dosierung des Reinigungsmittels muss sichergestellt sein.
- Alle verwendeten Programmabläufe müssen detailliert beschrieben und dokumentiert sein.
- Die Zuordnung eines bestimmten Programms zu den zu reinigenden und zu desinfizierenden Medizinprodukten muss dokumentiert sein.
- Bei gestörtem Programmablauf muss das Gerät eine Fehlermeldung anzeigen.
- Für das weitere Verfahren bei aufgetretenen Fehlermeldungen muss eine Verfahrensanweisung vorliegen.
- Die Wasserqualität ist nach der Spezifikation des Herstellers zu prüfen.
- Die Messkette muss kalibrierbar sein (Sofern kritische Prozessparameter [z.B. Temperatur] geregelt und gemessen werden, müssen die Sensoren überprüfbar und einstellbar sein).
- Separate Sensoren zur Regelung und Überwachung müssen vorhanden sein
- Türöffnung während des Programmablaufs darf nicht möglich sein.

Sofern ein RDG in einzelnen Punkten den o. g. Anforderungen nicht genügt, sind weitere Maßnahmen zur Risikominimierung erforderlich. Im Rahmen einer Risikoanalyse ist zu prüfen, ob mit zusätzlichen Routineprüfungen oder organisatorischen Maßnahmen ein vergleichbares Sicherheitsniveau (vor Ort Qualifikation) erreicht werden kann, damit der übergangsweise Betrieb reproduzierbar und nachvollziehbar abläuft. Ist dies nicht möglich, erfüllt das Gerät nicht die Voraussetzungen für einen übergangsweisen Betrieb. Diese Geräte sind stillzulegen.

Betrieb RDG - Verfahrensanforderungen

C1. Die Verfahren, bei denen Geräte, die unter Punkt B1 und B2 aufgeführt sind, angewandt werden, sind zu validieren.

C2. Die Verfahren, bei denen Geräte, die unter Punkt B.3 (nicht vor Ort qualifizierbare Geräte) angewandt werden, sind für den weiteren Betrieb zu standardisieren. Die Eignung des Verfahrens ist durch eine Leistungsüberprüfung zu belegen. Zusätzlich zu den unter B.3 genannten Anforderungen sind folgende Prüfungen durchzuführen:

- Reinigungswirkung mit Prüfanschmutzungen nach Anlage 2 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ und Proteinrückstandsbestimmungen an betreibertypischen Beladungen.
- Die Leistungsbeurteilung der Reinigungswirkung bei Hohlkörperinstrumenten ist mit für Hohlkörperinstrumente geeigneten Testverfahren durchzuführen.
- Desinfektionswirkung (thermoelektrische Messungen) mit betreibertypischen Beladungen.
- Rückstände von Behandlungsmitteln

- Trocknungsgrad (Sichtprüfung)
- Prozessverlauf (insbes. Temperatur- und Zeit-Kurvenverlauf)

D. Routinekontrollen

D1. Bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mit aktueller Typprüfung oder nachgerüsteten Geräten sind mindestens folgende Routinekontrollen nachweislich durchzuführen:

täglich:

- Prüfung des Kammersiebes, ggf. Reinigung; (ggf. Prüfung nach jedem Lauf)
- Prüfung der Drehbarkeit des Spülflügels
- Prüfung der Spüldüsen auf Durchgängigkeit (optisch)
- Sichtkontrolle der Spülkammer
- Prüfung der Anschlüsse des Beschickungswagens auf Konnektion

jährlich:

- Revalidierung / erneute Leistungsbeurteilung

Die Wartung erfolgt gemäß Herstellerangaben.

D2. Bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ohne aktuelle Typprüfung und ohne Nachrüstung, sind mindestens folgende Routinekontrollen nachweislich durchzuführen:

täglich:

- Prüfung des Kammersiebes, ggf. Reinigung; (ggf. Prüfung nach jedem Lauf)

- Prüfung der Drehbarkeit des Spülflügels
- Prüfung der Spüldüsen auf Durchgängigkeit (optisch)
- Sichtkontrolle der Spülkammer
- Prüfung aller Anschlüsse des Beschickungswagens
- Nachweis der Desinfektionsleistung (Thermologger)
- Prüfung des Chemikalienverbrauchs (Reiniger, Neutralisator, Klarspüler)

einmal je Woche:

- Prüfung der Reinigungsleistung mit Reinigungsindikatoren

jährlich:

- Leistungsbeurteilung

Die Wartung erfolgt gemäß Herstellerangaben oder mindestens nach 12 Monaten.

E. Chargenkontrolle und Chargendokumentation

Für die Chargenkontrolle und -dokumentation muss eine Verfahrensanweisung vorliegen.

Die Chargenkontrolle muss sich mindestens auf folgende Punkte beziehen:

- Vorgeschriebenes Programm
- Einhaltung des Beladungsträgers und des Beladungsmusters
- Alle zu adaptierenden Verbindungen
- Beweglichkeit der Spülarme
- Optische Sauberkeit der Medizinprodukte
- korrekter Programmverlauf

Die parametrische Chargenfreigabe erfolgt anhand dieser Prüfungen.

F Besonderheiten für flexible Endoskope und Zusatzinstrumente

F.1 Konstruktive Anforderungen

Die Punkte A – D gelten entsprechend für RDG-E.

Zusätzlich zu D2. ist bei RDG-E die Dosierung des Desinfektionsmittels zu prüfen.

F.2 Verfahrensanforderungen

F.2.1. RDG-E mit aktueller Typprüfung oder nachgerüstete Geräte

Leistungsüberprüfung gem. EN 15883-1 und -4.

F.2.2 RDG-E ohne Typprüfung

Bei Reinigungs- und/oder Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E) ohne Verfahrensvalidierung, sind für den übergangsweisen Betrieb mindestens folgende **Routinekontrollen** nachweislich durchzuführen:

täglich:

Prüfung des Chemikalienverbrauchs (Reiniger, Desinfektionsmittel), sofern das RDG-E nicht mit einer automatischen Dosierungskontrolle ausgestattet ist

einmal je Woche:

Prüfung der Temperatur während der Desinfektion, sofern das RDG-E nicht über eine unabhängige Temperaturkontrolle verfügt.

Prüfung der Reinigungsleistung mit Reinigungsindikatoren, die flexible Endoskope und deren Anschmutzungen simulieren

vierteljährlich:

mikrobiologische Überprüfung der Endoskope in einem der Einrichtung angemessenen Umfang (25-100 % der Endoskope, jeder Endoskoptyp pro Prüftermin berücksichtigt).

jährlich

Wartung nach Herstellerangaben

Leistungsüberprüfung in Anlehnung an EN 15883-4.

F3. Bei Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium im RDG-E sind erforderlich:

- grundsätzliche Eignung des RDG-E für Zusatzinstrumentarium nach Herstellerangaben belegt
- Beladungsmuster nach Herstellerangaben eingehalten
- Die Verfahrensvalidierung muss das Zusatzinstrumentarium berücksichtigen
- Das maschinelle Aufbereitungsverfahren muss durch Hersteller des Zusatzinstrumentariums in der Gebrauchsanleitung beschrieben sein

G. Werden „kritisch B“- Produkte aufbereitet, ist grundsätzlich eine maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion erforderlich. In begründeten Fällen (maschinelles Verfahren ist im konkreten Fall nachweislich nicht validierbar oder die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Medizinproduktes enthält nach DIN EN ISO 17664 geeignete Angaben, die eine Gleichwertigkeit zu maschinellen Verfahren belegen) kann eine manuelle Reinigung / Desinfektion (siehe Nr. 4 und 5) erfolgen.

4. Anforderungen an die manuelle Reinigung

A. Manuelle Reinigungsverfahren müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Wirksames Reinigungsverfahren mit rückstandsfreier Reinigung
- Reinigung der inneren und äußeren Oberflächen
- Verhinderung der Fixierung von Rückständen
- Schriftliche Arbeitsanweisungen für manuelle Reinigungsverfahren
- Vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Reinigungsanweisungen sind zu beachten, anderenfalls sind eigene Reinigungsanweisungen zu erstellen. Die Materialverträglichkeit der zur Anwendung kommenden Prozesschemikalien und Reinigungsverfahren muss in jedem Fall gewährleistet sein.

B. Die Arbeitsanweisungen müssen auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen abgestimmt sein und insbesondere eindeutige Angaben enthalten zu:

- den Reinigungsmitteln (Festlegung der zur Reinigung erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung, Festlegung der für das Reinigungsverfahren erforderlichen Ausstattung der Arbeitsmittel einschl. Zubehör),
- ggf. der Reinigungs-/ Einwirkdauer,
- ggf. Temperaturanforderungen,
- den anzuwendenden Techniken (Zerlegen der Instrumente, Spülen zum Vermeiden chemischer Rückstände, Einsatz geeigneter Bürsten etc.).

C. Reinigungsverfahren mit Ultraschall müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Eignung der Reinigungs-/Desinfektionsmittel und des Medizinproduktes für Ultraschall
- Einhaltung der Temperaturgrenzen des Mittels und deren Kontrolle
- Verhinderung von Schallschatten
- mindestens arbeitstägliche Reinigung und Desinfektion des Ultraschallbeckens zur Vermeidung von Biofilmbildung, bei sichtbarer Verschmutzung sofortige Reinigung und Desinfektion

D. Alle Reinigungsutensilien (Becken, Bürsten etc.) sind mindestens arbeitstäglich zu reinigen und desinfizieren zur Vermeidung von Biofilmbildung, bei sichtbarer Verschmutzung ist eine sofortige Reinigung und Desinfektion notwendig.

E. Bei manueller Reinigung von „kritisch B“- Produkten (**siehe Nr. 3 Buchstabe G**) ist der Reinigungserfolg **initial** und nachfolgend mindestens vierteljährlich im ersten Jahr, in den folgenden Jahren mindestens halbjährlich pro Medizinprodukttyp und bei relevanten Prozessänderungen (z. B. Chemikalien, Prozessparameter, neue Mitarbeiter) durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer geeigneten Probennahme und mit einer semi-quantitativen Nachweismethode zu überprüfen (z. B. Biuret, O-

PA). Als **Grenzwert** ist ein Restproteingehalt von < 100 µg/ml Eluat bei einer Elutionsmenge von 2 ml akzeptabel (s. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl)

5. Anforderungen an die manuelle Desinfektion

A. Manuelle Desinfektionsverfahren müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Verfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein. Begrenzt viruzid Desinfektionsverfahren sind akzeptabel, sofern nachfolgend eine Sterilisation oder thermische Desinfektion erfolgt.
- Die Benetzung der inneren und äußeren Oberflächen muss über die Dauer der Einwirkzeit gewährleistet werden.
- Die Fixierung von Rückständen muss verhindert werden.
- Bei „kritisch B“ - Instrumenten muss der abschließende Spülschritt mit demineralisiertem Wasser erfolgen, welches mikrobiell mindestens die Anforderung Trinkwasserqualität erfüllt. Für bestimmte Medizinprodukte kann Wasser höherer Qualität erforderlich sein. Für Instrumente, die bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommen, ist Trinkwasser ausreichend.
- Schriftliche Arbeitsanweisungen müssen vorliegen. Vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Desinfektionsanweisungen sind zu beachten, anderenfalls sind eigene Desinfektionsanweisungen zu erstellen.
- Die Materialverträglichkeit der zur Anwendung kommenden Desinfektionsmittel /-verfahren muss in jedem Fall gewährleistet sein (Herstellerangaben).

B. Die Arbeitsanweisungen müssen auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen abgestimmt sein und insbesondere eindeutige Angaben enthalten zu:

- den Desinfektionsmitteln (Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung, Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Ausstattung einschließlich Zubehör)

- der Desinfektionsdauer/Einwirkzeit

- der Temperatur

- den anzuwendenden Techniken (darunter das Spülen zum Vermeiden chemischer Rückstände)

C. Bei manueller Desinfektion von „kritisch B“- Produkten (**siehe Nr. 3 Buchstabe G**) ist der Desinfektionserfolg **initial** und nachfolgend mindestens vierteljährlich im ersten Jahr, in den folgenden Jahren mindestens halbjährlich pro Medizinprodukt und bei relevanten Prozessänderungen durch mikrobiologische Kontrollen zu überprüfen. Folgende Akzeptanzkriterien sind zu beachten: < 1 KBE / ml bei einer 20 ml Flüssigkeitsprobe, keine hygienerelevanten und/oder humanpathogene Keime.

6. Anforderungen an das Betreiben von Dampfsterilisatoren

A. Dampfsterilisations**verfahren** sind grundsätzlich nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. einschlägige Normen sind die DIN EN 17665) zu validieren. Dazu sind qualifizierte **Geräte** (Dampfsterilisatoren) erforderlich.

Dampfsterilisatoren sind vor Ort zu qualifizieren und nach den Normen DIN EN 17665 zu betreiben.

B. Dampfsterilisationsgeräte

Normkonforme Dampfsterilisatoren sind vor Ort zu qualifizieren.

Nicht normkonforme Dampfsterilisatoren (sog. Altgeräte) sind durch konstruktive Maßnahmen (Nachrüstung) auf den aktuellen Stand der Technik zu bringen und vor Ort zu qualifizieren.

- Dampf-Großsterilisatoren müssen unverzüglich nachgerüstet werden, um den Anforderungen gemäß **DIN EN 285** zu genügen.
- Dampf-Kleinstereisatoren müssen unverzüglich nachgerüstet werden, um den Anforderungen gemäß **DIN EN 13060** zu genügen.

C. Normkonforme Dampf-Kleinstereisatoren können unter den in der **Anlage** aufgeführten Bedingungen betrieben werden.

D. Für den übergangsweisen Betrieb von nicht normkonformen Dampfsterilisatoren und ohne Nachrüstung sind folgende Anforderungen zu erfüllen:

- Der Sterilisator ist gemäß den Herstellerangaben oder mindestens alle 12 Monate einer Wartung zu unterziehen. Im Wartungsprotokoll muss die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Gerätes und die erfolgte Kalibrierung der Zeit-, Druck- und Temperaturanzeige, ggf. eine Inertgas-Analyse, dokumentiert werden.
- Die für den Prozess der Sterilisation wesentlichen Parameter wie Zeit-, Druck- und Temperatur müssen aufgezeichnet und im Anschluss beurteilt werden können oder durch ein Prozessbeurteilungssystem erfasst und ausgewertet werden, welches den entsprechenden Normen entspricht.

- Arbeitstäglich ist die Dampfdurchdringung nach Herstellerangaben mit einem in den entsprechenden Normen als geeignet angesehenem Testsystem (z.B. Helix-Test, Bowie-Dick-Test) zu prüfen.
- Jede Charge ist mit einem für dieses Verfahren geeigneten Simulationsprufkorper, dessen Eigenschaften den zu sterilisierenden Medizinprodukten möglichst ähnlich sind, mit eingebrachtem Farbkontroll-Indikator zu kontrollieren. (Hinweis: nicht für alle Sterilisationsverfahren existieren Simulationsprufkorper; in diesen Fällen erfolgt die Kontrolle mit Indikatoren der Klasse 5 oder 6 nach DIN EN ISO 11140 in jeder Sterilgutverpackung. Dabei sind möglichst Sterilgutverpackungen zu wählen, die eine unmittelbare Sichtkontrolle des Indikators zulassen, da sonst das Ergebnis erst nach Öffnen der Verpackung sichtbar wird) Das Ergebnis der Chargenkontrolle ist schriftlich zu dokumentieren. Das Vorhandensein von nicht-kondensierbaren Gasen (NKG) muss ggf. sensitiv detektiert werden können.
- Bis zum erfolgreichen Abschluss der Verfahrensvalidierung sind fortlaufend repräsentative Stichproben an aufbereiteten MP einer Sterilitätsprüfung zu unterziehen. Art und Umfang der Stichprobe sind zu begründen. Die Durchführung der Prüfung auf Sterilität muss in einem dafür geeigneten Institut stattfinden.
- Eine Leistungsbewertungsprüfung auf die Parameter Druck, Temperatur und Zeit ist durchzuführen.

E. Der Betrieb von normkonformen Dampfsterilisatoren ohne abgeschlossene Prozessvalidierung ist übergangsweise nur bei Erfüllung der unter Buchstabe D (ohne letzten Spiegelstrich) angegebenen Anforderungen zulässig.

F. Das Freigabeprotokoll des Sterilisationsprozesses muss alle wesentlichen Parameter des Prozesses einschließlich der täglichen Routineprüfungen umfassen und eine Freigabeentscheidung enthalten.

G. In Dampfsterilisatoren, die ohne fraktioniertes Vakuum arbeiten, dürfen nur Medizinprodukte bis zur Risikogruppe kritisch A der RKI-/BfArM-Empfehlung² sterilisiert werden. Der Bowie-Dick-Test entfällt in diesen Fällen.

Ein fraktioniertes Vakuum wird durch mehrere Phasen der Luftabsaugung und Dampfeinspritzung erzielt und dabei werden Lufteinschlüsse auch in kleinsten Öffnungen des zu sterilisierenden Materials beseitigt.

7. Anforderungen an das Betreiben von Heißluftsterilisatoren

Heißluftsterilisations**verfahren** sind grundsätzlich nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. einschlägige Normen) zu validieren. Dazu sind qualifizierte **Geräte** (Heißluftsterilisatoren) erforderlich.

Heißluftsterilisatoren sind gemäß **DIN 58947** (Sterilisation – Heißluftsterilisatoren) zu betreiben.

Beladungsmuster sind festzulegen und einzuhalten.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation muss mit geeigneten Mitteln nachgewiesen werden.

Heißluftsterilisatoren bei denen eine Validierung, Qualifizierung oder Routineüberwachung technisch nicht möglich ist, sind stillzulegen.

8. Anforderungen an das Betreiben von anderen Sterilisatoren

² Bundesgesundheitsbl. Nr. 11/2001, Seiten 1115 – 1126, (www.rki.de/GESUND/HYGIENE/ANFORDHYGMED.PDF)

Andere Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasma, EO, Methanal etc., sind grundsätzlich nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. einschlägige Normen) zu validieren. Sie sind gemäß dem allgemeinen Stand der Technik zu betreiben.

Sterilisatoren bei denen eine Validierung, Qualifizierung oder Routineüberwachung technisch nicht möglich ist, sind stillzulegen.

9. Anforderungen an die Qualifikation des Personals, das Medizinprodukte aufbereitet

Entsprechend der RKI-/BfArM-Empfehlung in Verbindung mit der DIN 58946-6 (Dampfsterilisatoren, Teil 6: Betrieb von Großsterilisatoren) werden an die Qualifikation der mit der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals folgende Anforderungen gestellt:

A. Aufbereitung in Krankenhäusern (ZSVA und dezentrale Funktionsbereiche, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden):

Die fachliche Leitung des Aufbereitungsbetriebes muss einen besonders hohen Ausbildungsstand nachweisen können (z. B. Fachkunde III nach DGSV-Ausbildungsrichtlinien³, s. Anlage). Die Vertretung muss über Fachkunde II oder vergleichbar verfügen.

³ Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV, Postfach 210 529, 72028 Tübingen), s.a. Ausbildungsrichtlinien des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg und Lehrgänge des Bildungsinstituts für Gesundheits- und Sozialberufe (BIGS), Stralsund.

Die Schichtleitung der ZSVA muss mindestens eine Ausbildung entsprechend Fachkunde I nach DGSV-Ausbildungsrichtlinien nachweisen, erstrebenswert ist jedoch die Fachkunde II nach DGSV-Ausbildungsrichtlinien. Weiterhin benötigt sie ausreichende Praxiserfahrungen.

Die Aufbereitung von als Kritisch B eingestuften MP sowie die Freigabe zur Anwendung setzt Fachkunde I voraus.

Personal der ZSVA muss so weit unterwiesen sein, dass deren allgemeine Kenntnisse der „Fachkunde I“ entsprechen.

B. Aufbereitung im ambulanten Bereich

Personen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten z. B. in der Praxis eines Arztes, Zahnarztes oder Heilpraktikers betraut sind, müssen mindestens eine einschlägige Ausbildung und Kenntnisse entsprechend dem 40-stündigen Sachkundelehrgang der DGSV für die spezifische Disziplin (z.B. Augenchirurgie, HNO, Urologie) nachweisen.

Bei nachgewiesener Ausbildung zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/ zur Zahnmedizinischen Fachangestellten, bei der diese Inhalte in den Lehrplänen verankert und erfolgreich vermittelt wurden, entfällt der Nachweis eines Lehrgangs. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind die Kenntnisse durch erfolgreiche Teilnahme an geeigneten Veranstaltungen nachzuweisen.

Weiterhin benötigen die Personen ausreichende Praxiserfahrungen.

C. Schulungen

Unabhängig von der Art der Einrichtung muss den Personen das interne QM-System durch fortlaufende regelmäßige Schulungen (Schulungsplan) vermittelt werden.

Anhang Personalqualifikation

Fachkunde I

Technische Sterilisationsassistentin/ Technischer Sterilisationsassistent

Zielsetzung:

Befähigung der Personen zur qualitätsgerechten Aufbereitung von Instrumenten und Geräten im Sinne des Medizinproduktegesetzes, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und ökologischer Aspekte.

Zielgruppe:

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Sterilgutversorgungsabteilungen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind.

Zugangsvoraussetzungen:

Praxiserfahrung in der Sterilgutversorgung ist nicht erforderlich.

Lehrgangsinhalte (entsprechend den DGSV-Richtlinien):

- Geschichte und heutige Situation der ZSVA
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Biologische Grundlagen
- Grundlagen der Desinfektion
- Dekontamination von Medizinprodukten
- Instrumentenkunde
- Grundlagen der Sterilisation
- Validierung von Sterilisationsverfahren
- Qualitätssicherung
- Instrumentenaufbereitung
- Aufbereitung von Anästhesiematerial
- Packmittel, Packorganisation und Logistik
- Krankenhaushygiene
- Zusammenarbeit der ZSVA mit anderen Bereichen innerhalb der Einrichtung

Zeitungfang:

72 Stunden Unterricht

Fachkunde II

Technische Sterilisationsassistentin/ Technischer Sterilisationsassistent mit erweitertem Aufgabenbereich (z.B. Schichtleiter)

Zielsetzung

Zusätzlich zur Fachkunde I sollen die Personen Zusammenhänge in der Sterilgutversorgung erkennen lernen, um mehr Sicherheit bei Entscheidungen außerhalb der Routine zu erlangen.

Zielgruppe:

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Sterilgutversorgungsabteilungen, die erhöhte Verantwortung z. B. als Schichtleiterin/ Schichtleiter tragen

Zugangsvoraussetzungen:

Erfolgreicher Abschluss des Fachkundelehrgangs I nach den Richtlinien der DGSV

Lehrgangsinhalte (entsprechend den DGSV-Richtlinien):

- Bauliche und technische Grundlagen
- Gesetze und Normen
- Krankenhaushygiene
- Finanz- und Rechnungswesen im Krankenhaus
- Personal- und Betriebsorganisation inklusive Lagerlogistik
- Kommunikation und Kooperation
- Spezielle Fragen zur Sterilisation
- Validierung von Sterilisationsverfahren
- Spezielle Fragen zur Reinigung und Desinfektion inklusive Wasseraufbereitung
- Desinfektion- und Hygieneplan
- Reinigung und Desinfektion/Wasseraufbereitung
- Instrumentenkunde / Spezialinstrumente
- Qualitätssicherung

Zeitungsumfang:

72 Stunden Unterricht zzgl. Hospitationen

Fachkunde III

Technische Sterilisationsassistentin/ Technischer Sterilisationsassistent als Leitung einer ZSVA

Zielsetzung:

Zusätzlich zur Fachkunde I und II sollen Kompetenzen zur Leitung und Organisation von ZSVA unter Berücksichtigung von Qualität und Wirtschaftlichkeit erlangt werden.

Zielgruppe:

Leitung, stellvertretende Leitung oder Personen, die zukünftig leitende Funktionen in einer ZSVA übernehmen sollen.

Zugangsvoraussetzungen:

Erfolgreicher Abschluss des Fachkundelehrganges I und II

Lehrgangsinhalte (entsprechend den DGSV-Richtlinien):

- Personalführung in der ZSVA
- Betriebswirtschaft in der ZSVA
- rechtliche Aspekte der Tätigkeit in der ZSVA
- EDV in der ZSVA
- Qualitätsmanagement in der ZSVA

Zeitumfang:

160 Stunden Unterricht, Erstellen einer Projektarbeit

Sachkunde

Zielsetzung:

Im Rahmen dieses Lehrganges werden die gemäß § 4 Abs. 3 der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Verbindung mit der RKI-/BfArM-Empfehlung zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" geforderten Grundkenntnisse vermittelt.

Der erfolgreich abgeschlossene Lehrgang befähigt die Person zur Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte, ausschließlich bezogen auf die Fachdisziplin des Sachkundelehrganges.

Zielgruppe:

Angehörige der Berufsgruppen Arzthelfer/ in, Krankenpfleger/ in, Krankenpflegehelfer/ in und ähnliche Berufsgruppen

Zugangsvoraussetzungen:

Abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung z.B. als Arzthelfer/ in, Krankenpfleger/ in, Krankenpflegehelfer/ in, Podologin / Podologe, etc..

Lehrgangsinhalte (entsprechend den DGSV-Richtlinien):

- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten
- Beurteilung auf sachgerechte, der Konfiguration entsprechende Programmwahl, Prüfung auf Einhaltung der prozessrelevanten Parameter, Sichtkontrolle auf Unversehrtheit der Verpackung, Plombierung, Kondensatrückstände (bei der Sterilisation mit feuchter Hitze), Überprüfung der Kennzeichnung (Chargen-Nr., Bediener), Bewertung der Indikatoren, Dokumentation

Zeitungsumfang:

ca. 40 Stunden Unterricht

Anlage

Anforderungen an einen sachgerechten Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren

Die nachfolgende Übersicht fasst die wesentlichen Voraussetzungen für einen sachgerechten Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren tabellarisch zusammen:

<p>(s. auch Installations-/Betriebsqualifikation (Kommissionierung))</p> <p>Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte</p> <p>(s. Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Zeichen; DIN EN 13060⁽¹⁾) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der MP⁽²⁾)</p> <p>Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber</p> <p>(z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung des Aufstellungsortes; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen)</p> <p>(ggf. Vakuumtest/Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung)</p> <p>Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung</p> <p>Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern</p> <p>Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals</p> <p>Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben (z.B. Dichtungen, Steuerung)</p>
<p>(s. auch Leistungsbeurteilung)</p> <p>Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen⁽³⁾</p> <p>Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung (z.B. Foto; Kritische Parameter sind z.B. Lumina, Porosität/Textilien, große Masse, komplexe Verpackung. Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung)</p> <p>Ggf. Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbe-</p>

ladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper

Arbeitstägliche Routineprüfungen nach Herstellerangaben

(z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand;
Kontrolle des Speisewassers)

(Ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdurchdringungstest nach Angaben des Herstellers)

Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation

(Überprüfung und Dokumentation des **vollständigen und korrekten Prozessverlaufes**; richtige Auswahl des Sterilisationsprogrammes (Zyklus) in Abhängigkeit vom Sterilisiergut/Beladung)

Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)

Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter

(messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf/ Dauer der Plateauzeit;

ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B))

Prozessindikator; Nachweis der Luftentfernung/ Dampfdurchdringung bei MP, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist

(Chemoindikator Klasse 5 (DIN EN ISO 11140-1); Beurteilung von Dampfqualität und Expositionszeit in Verpackung; Bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten mit PCD, z. B. Helixtest (DIN EN 867-5))

Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit

(z.B. Dichtigkeit der Versiegelung)

Überprüfung der Kennzeichnung

Dokumentation der Freigabeentscheidung

durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes Personal)
(Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/SOP)

In angemessenen Zeitabständen sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

1) Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm (DIN EN ISO 13060) nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung

2) s. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

3) Konfiguration = Sterilisiergut in Sterilgutverpackung bei definiertem Beladungsmuster

(hier wären Angaben des Herstellers des Sterilisators zu geeigneten Konfigurationen außerordentlich hilfreich; möglichst weitgehende Standardisierung von Beladungen)