



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

Rechtsgrundlage: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Das Dokument „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ setzt die Kenntnis und Beachtung der vorgenannten Empfehlung in der aktuellen Fassung durch den Betreiber von Medizinprodukten voraus und gibt die fachliche

Auslegung der **zuständigen NRW-Behörden** zu speziellen Aspekten der hygienischen Aufbereitung wieder. Auf eine Wiederholung der Inhalte der RKI-BfArM-Empfehlung im vorliegenden Dokument wird verzichtet.

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.

Erläuterung

Zuständige NRW-Behörden

Bereich Westfalen-Lippe:

Bezirksregierungen Arnsberg, Münster und Detmold

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

Eine Kontamination der anderen Medizinprodukte und ein Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung sind so weit wie möglich zu vermeiden. Dieses Schutzziel wird am besten durch **räumliche Trennung** realisiert.

A. Bei der Aufbereitung von ausschließlich **unkritischen und „semikritisch A“ Medizinprodukten können anstatt eines Aufbereitungsraums abgetrennte Bereiche** für die hygienische Aufbereitung genutzt werden. Für die Aufbereitung von „semikritisch B“ und kritischen Medizinprodukten ist ein eigener Aufbereitungsraum obligat. Die hygienische Aufbereitung in nur einem Raum kommt in einer ZSVA nicht und in der Aufbereitungseinheit eines ambulanten OP-Zentrums in Abhängigkeit des Risikos und wegen der Menge der aufzubereitenden Medizinprodukte in der Regel ebenfalls nicht in Betracht.

Räumliche Anforderungen für die Gestaltung von ZSVAen sind in den Empfehlungen der DGSV beschrieben. (Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung in einem Krankenhaus Teil 1-4).

Im Falle von Zu-, Neu- oder Umbauten von Einrichtungen besteht **kein Bestandsschutz** von Raumlösungen, die nicht den Anforderungen entsprechen. Bei der Aufbereitung in abgetrennten Bereichen, sind die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Die Raumaufteilung muss nachvollziehbar, am Arbeitsablauf organisatorisch und räumlich orientiert sein. Die organisatorischen Maßnahmen müssen schriftlich niedergelegt sein.

B. Neben der Trennung der hygienischen Aufbereitung von Behandlung, Labor oder anderen Aktivitäten, ist die Trennung von **„unrein“ und „rein“** essentiell. Tätigkeiten im unreinen Raum /

Erläuterung

Räumliche Trennung

In Aufbereitungsräumen dürfen **grundsätzlich** keine anderen Tätigkeiten wie z. B. Behandlungen oder Laborarbeiten durchgeführt werden. Außerdem sind die Räumlichkeiten sind so zu gestalten, dass ein logischer, nachvollziehbarer Ablauf der Tätigkeiten erfolgen kann.

Link

KVWL-Prozessbeispiel:

Medizinprodukte Hygienische Aufbereitung

Link

DGSV-Flussdiagramm zur Risikoeinstufung der Medizinprodukte/ Instrumente

Erläuterung

Es besteht **kein Bestandsschutz** auch bei Praxisübernahmen. Auch kurz nach der Praxiseröffnung kann sich die zuständige Bezirksregierung zu einer Begehung ankündigen.

Bereich/Zone sind die Vorreinigung, das Zerlegen, die manuelle oder maschinelle Reinigung und die manuelle oder maschinelle Desinfektion. Bei maschinellen Prozessen ermöglichen Durchlademaschinen eine optimale Trennung von rein und unrein (Mehrraumlösung). Tätigkeiten im reinen Bereich sind die optische Kontrolle, die Funktionskontrolle, die Pflege, das Verpacken und die Sterilisation von Medizinprodukten.

C. Aufbereitungsräume sind über Schleusen zu betreten. Wenn dieses nicht realisierbar ist und Risiko und Umfang der hygienischen Aufbereitung es zulassen, sollte die Bereichskleidung (Haarschutz, Schuhe, ...) in direkter Nähe zum Aufbereitungsraum angelegt werden. ↓ **Schutzkleidung** (z.B. geeigneter Kittel, Schutzbrille, Handschuhe, Haube) sollte im Aufbereitungsraum angelegt und beim Verlassen des Raumes wieder abgelegt werden, wenn kein separater Raum/Schleuse vorhanden ist.

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 (u.a. Fliegengitter) 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

📄 **Erläuterung**

Raumlufttechnische Anlagen/ Klimaanlage

In der Regel sind RLT-Anlagen im ambulanten, niedergelassenen Bereich **nicht** erforderlich. Bei Fensterlüftung sollen engmaschige Fliegengitter angebracht werden.

⚠️ **Hinweis**

Hygieneplan

Musterhygieneplan der KV'en in NRW kann per E-Mail bei der KVWL angefordert werden.

✉️ **Mail**

anke.westerberg@kvwl.de

Aufbereitungsräumen sein. Anforderungen an die **→ Personalhygiene** **müssen schriftlich definiert** sein und eingehalten werden.

G. Die **↓ Materialflüsse** sind so zu **steuern**, dass 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 maschinelle Reinigung und Desinfektion

A. Für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion ist grundsätzlich ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) anzuwenden, das der **↓ DIN EN ISO 15883** entspricht.

Der **→ befristete weitere Betrieb** nicht normkonformer Geräte ist nur noch im begründeten Einzelfall vertretbar sofern eine Risikoanalyse dies rechtfertigt. Insbesondere ist zu gewährleisten, dass mit diesem RDG nachweisbar und reproduzierbar beständig die erforderlichen Aufbereitungsergebnisse erzielt werden. Hierzu sind konstruktive und gegebenenfalls organisatorische Maßnahmen erforderlich, die das Ziel verfolgen, das Risiko einer Fehlfunktion des nicht normkonformen RDG´s zu minimieren. Diese sind im Rahmen der Validierung zu verifizieren und zu benennen und neben den üblichen, vom Hersteller benannten täglichen Betreiberwartungen zur Aufrechterhaltung eines validierten Verfahrens umzusetzen und zu dokumentieren. Hierzu wird auf die **→ gemeinsame Empfehlung der DGKH, DGSV und AKI**, Checkliste 11 „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion“ verwiesen.

△ Hinweis **Personalhygiene**

Die Anforderungen an die Personalhygiene werden im Hygieneplan der Praxis festgelegt.

△ Hinweis **befristete weitere Betrieb**

Der **befristete weitere Betrieb** nicht normkonformer Geräte (Risikoanalyse) ist nur noch für eine kurze Zeit möglich, z. B. wenn eine Praxisaufgabe ansteht.

🔗 Link **Gemeinsame Empfehlung der DGKH, DGSV und AKI:**

Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

B. Zum Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wird auf [→ Anlage 3 der RKI-BfArM-Empfehlung](#) sowie die einschlägigen Normen der Reihe DIN EN ISO 15883 verwiesen.

C. Die Vorhersage der Prozessergebnisse der Reinigungsleistung auf Basis von [↓ Äquivalenzbeurteilungen](#) sind im Regelfall nicht möglich, da vor Ort die jeweiligen prozessrelevanten Faktoren, Einflüsse und Bedingungen wie z.B. Prozesschemikalien, Wasserqualität, Art und Design der MP (Instrumente), Entsorgungsbedingungen, Kontaminationsgrad, vorhandene Infrastruktur (z.B. Beladungsträger), Spülschatten und Rückprall usw. nur im Rahmen der Nachweisführung einer Prozessvalidierung Berücksichtigung finden können. Diese Faktoren, Einflüsse und Bedingungen kann der Hersteller bzw. ein Prüflabor auf Grund der hieraus resultierenden Wechselwirkungen nur bedingt in Äquivalenzsimulationen berücksichtigen. Insbesondere durch die anzutreffenden inhomogenen Vorortsituationen ist eine Prozessvalidierung notwendig. Dieses gilt weitgehend auch für die Vorhersage der Prozessergebnisse der Desinfektionsleistung auf Basis von Äquivalenzbeurteilungen.

D. Zur [↓ Proteinrückstandsbestimmung](#) bei der Validierung maschineller Reinigungsprozesse:

für die Proteinanalytik sind 1.) ein nachweislich geeigneter Test und 2.) eine nachweislich geeignete Methode zur Probengewinnung anzuwenden. Grundsätzlich ist die gesamte Oberfläche eines Medizinproduktes in die Prüfung einzubeziehen. Die Probengewinnung erfolgt in der Regel durch Spülen sämtlicher innerer und äußerer Oberflächen eines Produktes mit einer geeigneten Lösung. Abstriche von Oberflächen sind zur Probengewinnung i.d.R. nicht geeignet, da insbesondere bei komplex aufgebauten Medizinprodukten (z.B. Hohlkörper oder Spaltbereiche) nicht die gesamte Oberfläche zuverlässig in die Prüfung einbezogen wird.

[🔗 Link](#)

[RKI-BfArM-Empfehlung, Anlage 3](#)

[Check-Liste: Betrieb und Aufbereitung von RDG](#)

E. Methoden zur Proteinbestimmung sind in der Norm DIN EN ISO 15883-1 beschrieben. Hilfestellungen zur Durchführung finden sich in der [Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.](#)

F. Revalidierung (erneute Beurteilung)
Eine erneute **Revalidierung** muss durchgeführt werden:

- a) wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen könnten;
- b) wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt;
- c) wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist;
- d) wenn Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien) verändert werden;
- e) in festgelegten Abständen.

Der festzulegende Abstand kann durch zuständige Behörden oder durch eine Risikoanalyse bestimmt werden.

Die normale Praxis ist die jährliche Durchführung einer Revalidierung gem. DIN 15883. In NRW gilt die normale Praxis, d.h. eine jährliche Revalidierung, sofern keine außerordentliche Validierung nach kürzerer Zeit erforderlich ist.

Bei der Aufbereitung von Anästhesie- und Beatmungsutensilien ist ein vollviruzides Verfahren (AO -Wert \geq 3000) anzuwenden. S. Empfehlungen des [AK „Qualität“](#) (51): Aufbereitung von Anästhesie- und Beatmungsutensilien

[Link](#)

[Aufbereitung von Anästhesie- und Beatmungsutensilien](#)
[Gemeinsame Empfehlung der DGKH, DGSV und AKI:](#)

[Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl](#)

Wichtig!

Der Validierer muss den Auftrag erhalten, dass die Prüfung entsprechend der Norm zu erfolgen hat.

Definition

AK „Qualität“

Der Arbeitskreis Qualität ist eine Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV). Die AG veröffentlicht Empfehlungen zu verschiedenen Aspekten der Medizinprodukte-Aufbereitung.

[Link](#)

[DGSV - Qualität:](#)

[Empfehlungen des Fachausschusses Qualität](#)

3 | Anforderungen an die manuelle Reinigung

A. Maschinelle Reinigungsverfahren sind vorrangig anzuwenden und in bestimmten Fällen obligat.

Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die ↓ **Äquivalenz der Leistungsfähigkeit** manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. „Verfügbarkeit“ bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind. Der Nachweis der Äquivalenz wird erbracht durch:

- » umfassende Herstellerangaben für eine manuelle Reinigung (DIN EN ISO 17664) und
- » Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens durch den Betreiber.
- » Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikokategorie ↓ „**kritisch B**“ ist grundsätzlich nur noch dann zulässig, wenn der Instrumentenhersteller die maschinelle Reinigung ausschließt und wenn als Alternative keine maschinell aufbereitbaren Instrumente auf dem Markt verfügbar sind.
- » Die Anwendung manueller Reinigungsverfahren setzt voraus:
 - » nachweisliche Durchführung nach schriftlichen Standardarbeitsanweisungen
 - » Anwendung geeigneter materialverträglicher Mittel und Verfahren (nach Herstellerangaben)
 - » validierte Durchführung

Unter → „**validierter Durchführung**“ versteht man, dass der Reinigungserfolg reproduzierbar und beständig erzielt wird.

Definition

Validierte Durchführung

Standardisierte Durchführung und regelmäßige Prüfung und Dokumentation des Reinigungserfolges.

Bei Vorreinigung und Reinigung ist insbesondere darauf zu achten, dass keine **↓proteinfixierenden Verfahren** zur Anwendung kommen. Ein wirksames Reinigungsverfahren umfasst den Einsatz geeigneter Reinigungsschemie sowie eine mechanische Behandlung. Das Reinigungsverfahren muss an sämtlichen äußeren und inneren Oberflächen zur Anwendung kommen. Der Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens durch den Betreiber wird erbracht durch:

1) für Medizinprodukte der Risikokategorie **↓„semikritisch A“ und „kritisch A“**:

Durch **↓Restproteinbestimmung** mit einem dafür geeigneten Testsystem nach dessen Herstellerangaben. Die Durchführung der Restproteinbestimmung kann durch qualifiziertes Personal des Betreibers selbst erfolgen oder durch ein geeignetes Labor. Im Falle der Durchführung des Betreibers selbst hat dieser diesbezüglich eine Verfahrensweisung zu erstellen. Der Aufbereitungsprozess ist für die Restproteinbestimmung nach der Reinigung zu unterbrechen. Bei der Restproteinbestimmung sind sämtliche Oberflächen einzubeziehen.

↓ Pro Reinigungsverfahren sind mindestens drei Instrumente zu untersuchen. Hierbei sind diejenigen Instrumente aus dem Instrumentenpool des Betreibers zu berücksichtigen, die den worst-case abbilden. Die Prüfungen sind anfangs im ersten Quartal monatlich durchzuführen und anschließend einmal pro Quartal.

Dabei gelten folgende **↓ Akzeptanzkriterien**:

- Richtwert ± 100 \leftrightarrow g Restprotein pro Instrument: keine Maßnahmen erforderlich
- > 100 \leftrightarrow g und ± 200 \leftrightarrow g Restprotein pro Instrument: Warnwertbereich, Überprüfung des Verfahrens und Wiederholungsmessung
- > 200 \leftrightarrow g Restprotein pro Instrument: nicht tolerierbare Grenzwertüberschreitung, sofortige Überprüfung des Test- sowie des Aufbereitungsverfahrens und Wiederholungsmessung erforderlich;

bei erneuter Grenzwertüberschreitung sofortige Einstellung der Aufbereitung.

Die o.a. Verlängerung des Prüfintervalls von monatlich auf vierteljährlich ist nur nach vorheriger, dokumentierter Bewertung aller Daten und Ergebnisse der Prüfungen des ersten Quartals zulässig. War bei den durchgeführten Prüfungen die Aufbereitung nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall ggf. nach einem Jahr auf halbjährlich verlängert werden.

2) für Medizinprodukte der Risikokategorie ↓ „semikritisch B“:

grundsätzlich gelten die unter 1) beschriebenen Anforderungen, jedoch ist die Durchführung der Proteinuntersuchungen durch ein dafür ↓ **qualifiziertes Labor** vorzunehmen. Die Präanalytik (Probenahme, Transport der Probe) erfolgt in Abstimmung mit dem Labor.

3) für Medizinprodukte der Risikokategorie ↓ „kritisch B“:

Die manuelle Reinigung von Medizinprodukten der Risikokategorie „kritisch B“ ist nur im begründeten Ausnahmefall zulässig (s.o.). Für diesen Fall gelten die Anforderungen nach 2).

4 | Anforderungen an die **manuelle Desinfektion** →

Maschinelle thermische Desinfektionsverfahren sind vorrangig anzuwenden. Die Anwendung manueller Verfahren für die abschließende Desinfektion von Medizinprodukten (keine nachfolgende Sterilisation) setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die → **Äquivalenz** der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. „Verfügbarkeit“ bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind.

📖 Definition

Äquivalenz der Leistungsfähigkeit

Äquivalenz der Leistungsfähigkeit bedeutet, dass der Anwender belegt, dass der angewandte, manuelle Desinfektionsprozess nachweislich reproduzierbar und beständig erzielt wird und als gleichwertig mit einer maschinellen Reinigung (RDG) angesehen werden kann.

💡 Wichtig!

Anforderungen an die manuelle Desinfektion

Die Anforderungen (Punkt 4) an den Beleg über die Äquivalenz muss nur erfüllt werden, wenn keine abschließende Sterilisation der Instrumente erfolgt.

Wenn „semikritisch B“- Instrumente, wie z. B. Mundspatel sterilisiert werden, obwohl dies nach einer (voll-)viruziden Desinfektion entbehrlich ist, muss die Äquivalenz des manuellen Desinfektionsverfahrens nicht belegt werden.

Der Nachweis der Äquivalenz wird erbracht durch:

umfassende **Herstellerangaben** für eine manuelle Desinfektion (DIN EN ISO 17664)

- Verwendung eines CE-gekennzeichneten **↓Instrumentendesinfektionsmittels** mit geeignetem Wirkspektrum
- Nachweis der Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens durch den **Betreiber** bei Medizinprodukten der Risikokategorie „semikritisch B“. Die Anwendung manueller Desinfektionsverfahren setzt voraus:
 - Durchführung nach schriftlichen Standardarbeitsanweisungen für manuelle Desinfektionsverfahren - Anwendung geeigneter materialverträglicher Mittel und Verfahren (nach Herstellerangaben)
 - validierte Durchführung

Unter „validierter Durchführung“ versteht man, dass der Desinfektionserfolg reproduzierbar und beständig erzielt wird.

→ **Hygienisch-mikrobiologische Kontrollen von flexiblen Endoskopen erfolgen nach Anhang 3 der Anlage 8 der RKI-BfArM-Empfehlung.** Pro Quartal ist mindestens ein Endoskop zu untersuchen, sämtliche Endoskope sind im Laufe eines Jahres zu berücksichtigen.

Für alle anderen Medizinprodukte der Risikokategorie **↓semikritisch B** erfolgt die Prüfung und Bewertung analog Anhang 3 der Anlage 8 der RKI-BfArM-Empfehlung, z.B. Spülung des Instrumentes (kompakt oder Hohlkörper) mit 20 ml sterile Kochsalzlösung. Die Auswertung der Untersuchungen ist durch ein dafür qualifiziertes Labor vorzunehmen. Die Präanalytik (Probenahme, Transport der Probe) erfolgt in Abstimmung mit dem Labor.

Pro Desinfektionsverfahren sind mindestens drei Instrumente zu untersuchen. Bei der hygienisch-mikrobiologischen Prüfung sind sämtliche Oberflächen des Medizinproduktes einzubeziehen. Es sind diejenigen Instrumente aus dem Instrumentenpool des Betreibers zu berücksichtigen, die den worst-case abbilden. Die Prüfungen sind

[Link](#)
RKI-BfArM-Empfehlung
Flexible Endoskope

anfangs im ersten Quartal monatlich durchzuführen und anschließend einmal pro Quartal. War bei den durchgeführten Prüfungen die Aufbereitung nicht zu beanstanden, kann das **↓ Prüflintervall** ggf. auf halbjährlich verlängert werden. Dabei gelten folgende Akzeptanzkriterien:

↓ < 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (Probenvolumen i.d.R. 20 ml). Bei Befunden außerhalb der Spezifikation ist die Prüfung zeitnah zu wiederholen und die Fehlerursache zu untersuchen.

Geeignete alternative Verfahren sind möglich.

5 | Sterilisation

Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben.

Medizinprodukte der Risikoklasse **→ „kritisch A und B“** sind grundsätzlich einer Dampfsterilisation zu unterziehen.

↓ Alternative Validierung / Äquivalenzbeurteilung

Grundsätzlich erfolgt die Validierung von Dampfsterilisationsverfahren vor Ort mit der betriebsüblichen Beladung gem. der harmonisierten Norm DIN EN ISO 17665. Unter besonderen Bedingungen kann bei der Verwendung von normkonformen Kleindampfsterilisatoren ein alternatives Verfahren gem. **→ Anlage 4 der RKI/BfArM Empfehlung** genutzt werden. Dazu zählen im Besonderen:

- Mit der externen Leistungsbeurteilung wurde ein nach DIN EN ISO 17025 für die entsprechenden Untersuchungen akkreditiertes Labor beauftragt,
- Ein hinreichend nachvollziehbarer Mustervalidierungsbericht liegt vor, der es ermöglicht, für spezifische Beladungen/ Konfigurationen die Leistungsfähigkeit des Verfahrens zu beurteilen.

📖 Definition

„kritisch A und B“

Instrumente, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen.

⚠️ Hinweis

Bei „kritisch A und B“- Instrumenten ist auch eine (voll-)viruzide Desinfektion nicht ausreichend. Die Instrumente müssen grundsätzlich, abschließend sterilisiert werden.

🔗 Link

[Empfehlung Robert-Koch-Institut](#)

[Anlage 4](#)

- Ein Aufstellungsprotokoll (IQ) und ein Protokoll der Funktionsprüfung vor Ort (OQ) z. B. Selbsttest, Vakuumtest etc. sind vorhanden.
- Eine dokumentierte Äquivalenzbeurteilung durch den Betreiber liegt vor.

Revalidierung / erneute Beurteilung

Grundsätzlich erfolgt die ↓ **Revalidierung** von Dampfsterilisationsprozessen jährlich.

Eine Ausweitung des Revalidierungsintervalls auf 2 Jahre ist möglich bei der Verwendung von ↓ **Dampfkleinsterilisatoren**, wenn die Vorgaben der Norm DIN EN ISO 17665 und → **Anlage 4 der RKI/BfArM Empfehlung** eingehalten werden. Die Norm führt hierzu aus, dass die erneute Beurteilung in spezifizierten Abständen und nach der Bewertung jeder Veränderung erfolgen muss. Eine schriftliche Begründung für Abstand und Umfang muss vorliegen.

Dieses setzt voraus, dass keine prozessrelevanten Änderungen (Prozess, Beladung, Verpackung, im Rahmen von Instandhaltung, wie z.B. Softwareupdate, Pumpentausch) vorgenommen werden, die eine erneute Validierung erforderlich machen und eine jährliche schriftliche Beurteilung der Prozesse und der Ergebnisse der Routineüberwachung erfolgen und dieses darüber hinaus den Herstellerangaben entspricht. Eine Ausweitung des Revalidierungsintervalls auf 3 Jahre entspricht nicht dem jetzigen Stand der Technik.

Das Erfordernis von regelmäßigen Wartungen und Instandhaltungen (Intervall und Umfang) bleibt davon unberührt. Hier gelten die Vorgaben des Herstellers.

Anforderungen an das Betreiben von → **Heißluftsterilisatoren**

Da dieses Verfahren sehr sensitiv auf Veränderungen der Beladungskonfiguration (Beladungsmuster und Verpackung) reagiert, ist jedes Beladungsmuster im Rahmen der Verfahrensvalidierung zu berücksichtigen. Daher wird empfohlen, die Verwendung dieses

🔗 **Link**

RKI/BfArM Empfehlung

Anlage 4

📖 **Erläuterung**

Heißluftsterilisatoren

Nur Heißluftsterilisatoren die gem. DIN EN ISO 14937 validiert sind, dürfen zum Einsatz kommen. Diese Geräte sollen nur für Instrumente der **Kategorie „semikritisch A“** genutzt werden.

Die Heißluftsterilisation kann ggf. als Heißluftdesinfektionsverfahren (letzter Desinfektionsschritt) für Instrumente genutzt werden, für die eine Sterilisation nicht vorgeschrieben ist z. B. gynäkologische Spektula, die nicht zu operativen Zwecken eingesetzt werden.

Verfahrens auf die Desinfektion von Medizinprodukten der Kategorie semikritisch A zu beschränken. Sofern Heißluftdesinfektionsverfahren und -sterilisationsverfahren doch zur Anwendung kommen, sind diese gem. DIN EN ISO 14937 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge“ zu validieren. Dazu sind qualifizierte Geräte (Heißluftsterilisatoren) erforderlich. Beladungsmuster sind präzise festzulegen und zwingend einzuhalten. Zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Sterilisation sind erforderlich:

- Prüfung und Dokumentation der Behandlungsindikatoren,
- Jede Primärverpackung der zu sterilisierenden MP ist mit einem Behandlungsindikatorstreifen für die Heißluftsterilisation ISO 11140-1: Klasse 1 zu versehen.
- Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter Temperatur und Zeit, Übereinstimmung des Beladungsmusters mit den in der Validierung festgelegten Beladungsmustern (Anordnung, Verpackung)
- Unversehrtheit des Primärpackmittels

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

6 | Anforderungen an das Betreiben von anderen Sterilisatoren

Andere Sterilisationsverfahren, wie z.B. **Plasma, EO, Formaldehyd** sind nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. einschlägige Normen) zu validieren. Sofern keine verfahrensspezifischen Anforderungen in gültigen Normen definiert sind, ist gem. DIN EN ISO 14937 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge“ zu validieren. Zudem sind diese Geräte gemäß dem allgemeinen Stand der Technik zu betreiben.

Erläuterung

Plasma, EO, Formaldehyd

Niedertemperatur-Sterilisatoren die mittels **Plasma- EO- oder Formaldehyd** sterilisieren und für thermolabile Instrumente (z. B. flexible Endoskope) geeignet sind, werden im niedergelassenen Bereich d. Regel, aufgrund des hohen Anschaffungspreises, nicht betrieben.

Dies bedeutet:

- Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd sind gem. DIN EN ISO 25424 i.V.m. der Norm DIN 58948-17 durchzuführen.
- Sterilisationsverfahren mit EO (Ethylenoxid) sind gem. DIN EN 1422 i.V.m. der Norm DIN 58948-7 durchzuführen.
- Zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Sterilisation sind erforderlich:
 - Prüfung und Dokumentation der Behandlungsindikatoren, Jede Primärverpackung der zu sterilisierenden MP ist mit einem Behandlungsindikatorstreifen ISO 11140-1: Klasse 1 zu versehen.
 - Prüfung und Dokumentation der kritischen Prozessparameter wie Temperatur, Zeit, Druck, Konzentration etc.
 - Übereinstimmung des Beladungsmusters mit den in der Validierung festgelegten Beladungsmustern (Anordnung, Verpackung)
 - Unversehrtheit des Primärpackmittels

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

7 | Verpackungssysteme

Das Verpackungssystem besteht in der Regel aus einem Sterilbarriersystem und ggf. einer Schutzverpackung.

Als Sterilbarriersysteme finden Container, Vliesverpackungen und Verbundfolien- Verpackungssysteme Verwendung.

A. Verbundfolien-Verpackungssysteme

Für den Siegelprozess von Verbundfolien-Verpackungssystemen ist den Durchlaufsiegelgeräten vor den **↓ Kontaktsiegelgeräten** der Vorzug zu geben. Die Prozesse mit Kontaktsiegelgeräten lassen sich zum Teil nicht bzw. nur unzureichend validieren, da die Kontaktzeit und der Anpressdruck als manueller Arbeitsschritt nicht überwacht in den Prozess einfließen. Die Reproduzierbarkeit ist bei diesem Verfahren nicht gegeben. Die Prozesse mit Durchlaufsiegelgeräten lassen sich validieren. Arbeitstägliche Kontrollen wie z. B. Seal- oder Peel-Test sind in den **→ Empfehlungen des AK „Qualität“ „Fertigung von Heißsiegelnähten zur Verpackung von Medizinprodukten“** aufgeführt.

Bei **↓ Verbundfolien-Verpackungssystemen mit integriertem Klebestreifen** und manuell erstellten geklebten Siegelnähten besteht die Gefahr von Kanalbildungen bzw. Verwerfung der Klebelasche, wenn bei der Verklebung die Lasche nicht absolut gerade angesetzt wird. Solche Verfahren sind **nicht valide**. Eine zur Aufrechterhaltung der Sterilität wirksame Verpackung kann in der Regel somit nicht ständig und reproduzierbar erstellt werden. In solchen Fällen ist dann nicht sichergestellt, dass die Sterilität des Instrumentariums ausreichend gewährleistet wird.

B. ↓ Papier-/ Vliesverpackungen

Bei der Verwendung von Vliesverpackungen und die anzuwendende Faltechnik ist die Norm DIN 58953-7 „Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen“ zu Grunde zu legen. Solche Weichverpackungen sind immer mit einer entsprechenden Schutzverpackung zu verwenden.

[Link](#)
Empfehlung
Heißsiegelnähte

C. Container

Die Sauberkeit der Container ist vor jeder Verwendung zu überprüfen.

Bei der Verwendung von Mehrwegfiltern und insbesondere von Textilgewebefiltern als Sterilfilter in Containern sind die hinreichende Permeabilität und die erforderlichen Barriereigenschaften des Filters durch die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen maximalen Sterilisationsdurchläufe durch eine geeignete Dokumentation sicherzustellen. Die Funktionalität der Deckeldichtungen und der Filterhalterungen sind regelmäßig zu prüfen.

8. Erforderlichkeit einer externen Zertifizierung

Die hygienische Aufbereitung von Produkten der **Risikoklasse Kritisch C** unterliegen einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Eine externe Zertifizierung ist nicht erforderlich, wenn der Hersteller des aufzubereitenden Medizinproduktes konkrete Angaben (im Sinne der DIN EN ISO 17664) zur Verwendung eines anderen (als dem Dampfsterilisationsverfahren) bestimmten Sterilisationsverfahrens (z.B. Gassterilisation) gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

△ Hinweis **Risikoklasse C**

Produkte der Risikoklasse C sind thermolabile Instrumente wie flexible Endoskope, die operativ zum Einsatz kommen oder Einmalprodukte, die ausnahmsweise wiederaufbereitet werden (z. B. Herzkatheter, Shaver).

Diese Produkte werden im niedergelassenen Bereich i. d. Regel nicht aufbereitet.

[i Erläuterung](#)

Medizinprodukte (MP)

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Dazu gehören Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika (...). [↑ zurück](#)

[i Erläuterung](#)

validierte Verfahren:

Gemäß der MP-Betreiberverordnung sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar ist. Das bedeutet, dass für alle Schritte der Aufbereitung dokumentierbare und zu dokumentierende Verfahren anzuwenden sind. Die vorgegebenen Ziele, wie Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit pathogener Erreger müssen mit jedem ausgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden. Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu beweisen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert. [↑ zurück](#)

§ 4 Abs. 2 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. [↑ zurück](#)

[Link Empfehlung](#)

[↑ zurück](#)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

§ 2 Abs. 1 MPBetreibV

Miteinander verbundene Medizinprodukte wie z. B. HF-Chirurgiegeräte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte wie z. B. Videorecorder oder PC's dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind. [↑ zurück](#)

1

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

A

[i Erläuterung](#)

„unkritisch“

Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen, z. B. Stethoskop oder Blutdruckmanschette.

„semikritisch A“

Massive Medizinprodukte (z. B. ohne Hohlkörper), die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen und die Haut nicht durchdringen, z. B. gynäkologisches Spekulum oder Mundspatel.

[⚠ Hinweis](#)

abgetrennte Bereiche

Abgetrennte Bereiche eines Raumes, in denen es möglich ist, die Arbeitsabläufe nachvollziehbar durchzuführen, können statt eines separaten Aufbereitungsraumes ausreichend sein (unkritische und „semikritisch A“ Medizinprodukte). [↑ zurück](#)

B

[i Erläuterung](#)

„unrein“ und „rein“

Um eine Rekontamination der bereits aufbereiteten Medizinprodukte zu verhindern, muss die Trennung in einen **reinen** und einen **unreinen** Bereich gewährleistet werden.

So wird z. B. durch die Installation eines Spritzschutzes am Übergang vom unreinen in den reinen Bereich, das reine Instrumentarium vor einer erneuten Verschmutzung durch Spritzwasser geschützt. [↑ zurück](#)

C

Erläuterung

Schutzkleidung

Schutzkleidung (z. B. Kittel, Schutzbrille ...) wird bei Arbeiten im unreinen Bereich über der Arbeits- bzw. Bereichskleidung getragen und soll beim Wechsel vom unreinen in den reinen Bereich abgelegt werden.

[↑ zurück](#)

E

Erläuterung

Händewaschplätze

Hygienische Händewaschplätze müssen mit Seifen- und Desinfektionsmittelspendern und Einmal-Papierhandtüchern ausgestattet sein. Die Desinfektionsmittelspender dürfen i. d. R. nicht nachgefüllt werden. Die Seifen- und Desinfektionsspender sind vor jeder Neu-Befüllung gründlich zu reinigen.

[↑ zurück](#)

Erläuterung

anerkannte Desinfektionsmittel

Es dürfen in der Arztpraxis nur VAH-gelistete, oder im Seuchenfall RKI-gelistete Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die KVWL berät ihre Mitglieder bei der Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel.

[↑ zurück](#)

G

Link Empfehlung

[↑ zurück](#)

Ein Beispiel dafür, wie **Materialflüsse** sinnvoll gesteuert werden können, kann die Arbeitstischanlage „Idealstrecke“ geben:

[Abbildung Arbeitstischanlage - beispielhaft](#)

H

Hinweis

Zugang

Der Betreiber/Praxisinhaber legt fest (Hygieneplan/QM), welche Mitarbeiter **Zugang** zu den Aufbereitungsräumen haben. [↑ zurück](#)

2

Anforderungen an die maschinelle Reinigung und Desinfektion

A

Hinweis

DIN EN ISO 15883

Beim Kauf unbedingt beachten:

Nur normkonforme **DIN EN ISO 15883** Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)/ Thermodesinfektoren dürfen angeschafft werden und die „Vor-Ort“ Prozess-validierung vorgenommen werden - ggf. schriftliche Bestätigung des Verkäufers einholen. [↑ zurück](#)

C

Hinweis:

Äquivalenzbeurteilung

Eine **Äquivalenzbeurteilung**, die sog. „**Werkvalidierung**“, bei der der Hersteller das Gerät vor der Aufstellung beim Kunden mit einer Musterbeladung validiert, ersetzt nicht die grundsätzlich erforderliche Vor-Ort-Validierung der Geräte.

In Einzelfällen (z. B. Geräte in der Zahnheilkunde) ist ein alternatives Validierungsverfahren, die sogenannte Äquivalenzbeurteilung, als Ersatz für die Erstvalidierung vor Ort möglich. [↑ zurück](#)

D

⚠ Hinweis:

Proteinrückstandsbestimmungen

Die Proteinrückstandsbestimmungen werden im Rahmen der Validierung/erneuten Leistungsbeurteilung durch externe Validierer durchgeführt.

[↑ zurück](#)

F

⚠ Hinweis:

Revalidierung

Mit dem Begriff „Revalidierung“ wird die erneute Leistungsbeurteilung/Leistungsprüfung bezeichnet.

Auch wenn die Prozesse seit der Erstvalidierung nicht verändert wurden durch z. B. den Wechsel der Prozesschemikalien oder technische Arbeiten am Gerät/ Installation (...), ist jährlich eine erneute Leistungsbeurteilung/Leistungsprüfung durchzuführen - nach der DIN EN ISO 15883.

[zurück](#)

3

Anforderungen an die manuelle Reinigung

A

📖 Definition

Äquivalenz der Leistungsfähigkeit

Äquivalenz der Leistungsfähigkeit bedeutet, dass der Anwender belegt, dass der angewandte, manuelle Reinigungsprozess nachweislich reproduzierbar und beständig erzielt wird und als gleichwertig mit einer maschinellen Reinigung (RDG) angesehen werden kann.

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (...) müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen (...) und mit auf Wirksamkeit geprüften (...) Mitteln und Verfahren, validiert durchgeführt werden.

Quelle: DGSV

Leitlinie manuelle Reinigung und Desinfektion

[↑ zurück](#)

🔗 Link

[Prozessbeispiel auf den KVWL-Internetseiten](#)

[↑ zurück](#)

Medizinprodukte - manuelle Aufbereitung

⚠ Hinweis

Kritisch B

„Kritisch B“- Medizinprodukte (Def.: Instrumente, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen) wie z. B. starre Zystoskope, Trokare müssen grundsätzlich maschinell in einem Thermodesinfektor/ RDG gereinigt und desinfiziert werden.

Ausnahme:

Kein entsprechendes, thermostabiles Instrument, das in einem RDG bei einer Wassertemperatur von 90 Grad aufbereitet werden kann, ist auf dem Markt verfügbar.

[↑ zurück](#)

⚠ Hinweis:

Proteinfixierende Verfahren

Aldehyde reagieren mit Proteinen und denaturieren sie. Beim Einsatz von aldehydhaltigen Lösungen bei der Instrumentendesinfektion ist daher eine Vorreinigung der Instrumente wichtig. Eiweißhaltige Rückstände wie Blut, Sekrete oder Gewebereste können sonst auf Oberflächen fixiert werden und auch durch die nachfolgende Desinfektion/ Sterilisation nicht mehr entfernt werden.

Alkohole sind aufgrund ihrer fixierenden Eigenschaften ebenfalls ungeeignet für die Vorreinigung und Reinigung von Instrumenten.

[↑ zurück](#)

📖 Definition

„semikritisch A“

Massive Instrumente, die Kontakt mit Haut, Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut haben, ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. keine Hohlkörper).

„kritisch A“

Massive Instrumente, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen, ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. keine Hohlkörper).

[↑ zurück](#)

📖 Erläuterung

Restproteinbestimmung

Die Restproteinbestimmung bei „semikritisch A“ und „kritisch A“ - Instrumenten kann in der Arztpraxis, von qualifiziertem, mindestens sachkundigem Personal durchgeführt werden. Das Procedere wird in einer Verfahrensanweisung beschrieben.

[↑ zurück](#)

 **Erläuterung**

Pro Reinigungsverfahren

Pro Reinigungsverfahren werden monatlich drei Instrumente untersucht. Bereiten in der Praxis z. B. drei sachkundige Mitarbeiter Instrumente nach der gleichen Verfahrensanweisung auf, ergeben sich drei Reinigungsverfahren - es werden insgesamt neun Instrumente untersucht.

Es sollen „worst-case-Instrumente“, also die am aufwendigsten aufzubereitenden Instrumente der Praxis ausgewählt werden.

 **Methode**

Tupfer nach Herstellerangaben über alle Oberflächen des gereinigten, noch nicht desinfizierten, Instruments streichen. Tupfer mit der Indikatorflüssigkeit zusammenbringen.

Einwirkzeit nach Herstellerangaben beachten, Ergebnis ablesen und dokumentieren.

 **Link**

Prozessbeispiel auf den KVWL-Internetseiten

Proteintest

[↑ zurück](#)

 **Erläuterung**

Akzeptanzkriterien

Die Richtwerte müssen eingehalten werden. Bei Überschreitungen der Grenzwerte müssen die Prüfungen wiederholt und ggf. die Verfahren überprüft bzw. geändert werden.

Die Ergebnisse werden dokumentiert und bei Bedarf den Vertretern der Bezirksregierung vorgelegt.

Werden die Richtwerte bei den Restproteinbestimmungen regelmäßig unterschritten, können die Prüfintervalle verlängert werden.

[↑ zurück](#)

 **Definition**

„semikritisch B“

Instrumente, die Kontakt zu Haut, Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut haben mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung wie z. B. Hohlkörperinstrumente.

[↑ zurück](#)

 **Erläuterung**

Qualifiziertes Labor

Die Restproteinbestimmungen dürfen nicht vom Betreiber selbst, sondern müssen durch ein anerkanntes Labor durchgeführt werden.

[↑ zurück](#)

 **Hinweis:**

„kritisch B“

Medizinprodukte müssen grundsätzlich maschinell im Thermodesinfektor (RDG) gereinigt und desinfiziert werden.

Ausnahme:

Kein entsprechendes, thermostabiles Instrument ist auf dem Markt verfügbar.

[↑ zurück](#)

4

 **Hinweis:**

Instrumentendesinfektionsmittel

Für die Desinfektion von „semikritisch B“- Instrumenten, dürfen in der Arztpraxis nur VAH-gelistete, oder im Seuchenfall RKI-gelistete Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die ein (voll-)viruzides Wirkspektrum vorweisen.

[↑ zurück](#)

 **Definition**

„semikritisch B“

Instrumente, die Kontakt zu Haut, Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut haben mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung wie z. B. Hohlkörperinstrumente.

[↑ zurück](#)

 **Erläuterung**

Prüfintervalle

Die Auswertungen dürfen nicht vom Betreiber selbst, sondern müssen durch ein qualifiziertes Labor durchgeführt werden.

Werden die Richtwerte bei den Restproteinbestimmungen regelmäßig unterschritten, können die **Prüfintervalle** verlängert werden. [↑ zurück](#)

 **Erläuterung**

< 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe

Der Richtwert **< 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe** muss eingehalten werden.

Bei Überschreitungen der Grenzwerte müssen die Prüfungen zeitnah wiederholt und die Fehlerursache untersucht werden. [↑ zurück](#)

5

Definition

Alternative Validierung / Äquivalenzbeurteilung

Grundsätzlich müssen alle maschinellen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsgeräte vor Inbetriebnahme in der Praxis validiert und in regelmäßigen Abständen revalidiert werden.

In Einzelfällen (z. B. Geräte in der Zahnheilkunde) ist ein alternatives Validierungsverfahren, die sogenannte Äquivalenzbeurteilung, als Ersatz für die Erstvalidierung vor Ort möglich. [↑ zurück](#)

Hinweis

Revalidierung

Mit dem Begriff „**Revalidierung**“ wird die erneute Leistungsbeurteilung/ Leistungsprüfung bezeichnet.

Bei Dampfkleinstерilisatoren können die Intervalle der erneuten Leistungsbeurteilungen auf bis zu zwei Jahre ausgeweitet werden, wenn keine prozessrelevanten Änderungen vorgenommen wurden. [↑ zurück](#)

Link

Prozessbeispiel auf den KVWL-Internetseiten

Durchführung von Dampfsterilisationen [↑ zurück](#)

7

A

Hinweis

Kontaktsiegelgeräten

Die Prozesse, der in den Arztpraxen oftmals eingesetzten Kontaktsiegelgeräte (Balkengeräte), lassen sich im Gegensatz zu den Prozessen der Durchlaufsiegelgeräte nicht bzw. nur unzureichend validieren. [↑ zurück](#)

Hinweis

Verbundfolien-Verpackungssystemen

Verbundfolien-Verpackungssysteme mit integriertem Klebestreifen können auch bei sehr sorgfältiger Handhabung nicht ständig und reproduzierbar sicherstellen, dass die Sterilität des Instrumentariums ausreichend gewährleistet ist. [↑ zurück](#)

B

Hinweis

Papier-/ Vliesverpackungen

Bei Papier-/ Vliesverpackungen dienen Container als zusätzliche Schutzverpackung für Instrumentensiebe und Körbe für einzeln verpackte Medizinprodukte wie z. B. Schüsseln oder Nierenschalen. [↑ zurück](#)

Gesetzliche Grundlagen, Empfehlungen, Technische Regeln und weitere Literatur in der jeweils gültigen Fassung

1. Richtlinien des Robert Koch-Institutes (RKI) für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
2. Medizinproduktegesetz-MPG
3. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
4. BGR 250 / TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
5. Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV)
6. GUV 29.19 Regeln für den Umgang mit Reinigungs-, Pflege- und Desinfektionsmitteln
7. BGR 206 Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst
8. Gefahrstoffverordnung § 16 ff. GefStoffV, TRGS 507, TRGS 555
9. Liste der vom Robert Koch - Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI - Liste Desinfektionsmittel)
10. Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. (Desinfektionsmittelliste des VAH)
11. DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
12. DIN EN 554 Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
13. DIN EN 868 Teil 3-5 und 8 Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte, DIN EN ISO11607 Teil 1
14. DIN 1946 Teil 4 Raumluftechnik
15. DIN 58953 Sterilgutversorgung
16. Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV)
17. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
18. „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
19. Leitlinie zur manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten
20. Muster-Hygieneplan, Urzustand: Stadtgesundheitsamt Frankfurt am Main

Mit der freundlichen Genehmigung von Frau Professor Dr. Heudorf, Stadtgesundheitsamt Frankfurt, in den Jahren 2012 und 2013 von der KV Nordrhein und der KV Westfalen-Lippe angepasst.

Stand: 22.07.2015