

Aufbereitung von Medizinprodukten

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften ist der Betreiber verantwortlich.

Bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten sollten Aufwand, Kosten und Durchführbarkeit der Aufbereitung berücksichtigt werden und die Verantwortlichkeiten für die Aufbereitung mit einbezogen werden.

Die Mitarbeiter für die Aufbereitung müssen über die erforderliche Sachkenntnis, z. B. Sachkundelehrgang gemäß Paragraf 4 Abs. 3 Medizinproduktebetriebsverordnung für die Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis nach den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. verfügen.

Alle in der Praxis angeschafften Medizinprodukte sind zu erfassen und einzustufen. Für jedes Medizinprodukt sollten folgende Schwerpunkte schriftlich festgelegt sein:

Medizinprodukte (MP) sind „...alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des MP eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung **im oder am menschlichen Körper** weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann...“

Beispiele: Mundspiegel, Pinzetten, Scheren, Endoskope etc.

Aufbereitung des Medizinproduktes möglich? (oder handelt es sich um ein Einmal-Medizinprodukt?) Wichtig: Herstellerangaben anfordern und beachten

- Wie oft kann die Aufbereitung erfolgen?
- Mit welchen Verfahren kann aufbereitet werden?
- Welche Arbeitsmittel können genutzt werden und
- Welche Qualifikationen müssen die Mitarbeiter haben?

Für nicht regelmäßig operierende oder nur kleine chirurgische Eingriffe vornehmende Arztpraxen ist der Einsatz von Einmalinstrumenten u. U. wirtschaftlicher.

Risikobewertung/-einstufung

Eine sachgerechte Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten setzt die **Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte** mit entsprechender Dokumentation voraus.

Um die notwendigen Aufbereitungsschritte festzulegen, muss eine Risikobewertung und Einstufung für jedes Medizinprodukt durchgeführt werden, wobei unbedingt auch die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen sind.

Medizinprodukte werden hinsichtlich des Verwendungszweckes unterschieden:	
Unkritisch	Berührung lediglich mit intakter Haut
Semikritisch	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
Kritisch	Durchdringung von Haut oder Schleimhaut
Und hinsichtlich der Aufbereitung :	
A	Keine besonderen Anforderungen, z. B. glatte, massive Instrumente
B	Mit erhöhten Anforderungen, z. B. aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauhen, schwer zu reinigenden Oberflächen
C	Mit besonders hohen Anforderungen, da keine Dampfsterilisation möglich, z. B. aufgrund fehlender Hitzebeständigkeit
Sowie nach den Aufbereitungsverfahren :	
Unkritisch	Mindestens Reinigung, ggf. Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch A	Mindestens Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch B	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch A	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie Dampfsterilisation
Kritisch B	Grundsätzlich maschinelle Reinigung, Desinfektion sowie Dampfsterilisation
Kritisch C	Grundsätzlich maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie geeignete Nieder-temperatursterilisation

Bestehen Zweifel an der Einstufung des Medizinproduktes, wird jeweils die nächsthöhere Risikostufe gewählt.

Zur kompletten Medizinproduktaufbereitung gehören folgende Prozessschritte:

Vorbereiten, Reinigung, Prüfung auf Reinigung und Unversehrtheit, Pflege und Instandhaltung, Funktionsprüfung, Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation, Freigabe, Transport und Lagerung.

Einige Prozessschritte werden im Folgenden näher erläutert:

Reinigung/ Desinfektion

- **Manuelle Vorreinigung:** ggf. bei komplexen Instrumenten und auch ggf. vor maschineller Aufbereitung nötig
- **Reinigung im Ultraschallbad:** nicht validierbares Verfahren, daher darf es nicht als einziges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwendet werden,
- **Manuelle Desinfektion:** besonders Instrumente mit schwer zugänglichen Stellen sind im Tauchbad i. d. R. nicht sicher desinfizierbar → Sicherheitslücke
- **Manuelle Trocknung/ Spülung:** Sorgfältige Entfernung von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen durch intensives Nachspülen, Schlusspülung mit entmineralisiertem (sog. VE-Wasser) und mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Sterilwasserfilter)
- **Maschinelle Reinigung/Desinfektion:** Verwendung geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Prüfung der Reinigungsleistung, Validierung/ Wartung/ Wartungsintervalle, korrekte Beladung gewährleisten
 - Der Erfolg der Reinigung und Desinfektion ist durch visuelle Beurteilung oder mittels Proteinnachweistest zu überprüfen.
 - Die technisch-funktionelle Prüfung aller beweglichen Teile ist vor der Sterilisation durchzuführen.
 - Die Voraussetzungen zur Freigabe der Medizinprodukte für die Sterilisation sind in einer Arbeitsanweisung zu regeln. Bei Medizinproduk-



© babstl_w - Fotolia.com

ten, die nicht sterilisiert werden, ist nach Prüfung, Pflege und Funktionsprüfung sowie evtl. Instandsetzung eine dokumentierte Freigabe zur Verwendung nötig.

Sterilisation

- **Beladung des Sterilisators:**
 - Die Art und Weise der Beladung und die Programmwahl sind ausschlaggebend für eine erfolgreiche Sterilisation.
 - Falsche Beladung kann zu einer unsterilen Charge führen
 - Schwere Ladungen und Glaswaren sind auf den unteren Tablarern zu platzieren
 - Sterilisationseinheit und Körbe sind nicht zu dicht zu packen
 - Öffnungen zeigen nach unten
 - Verwendung geeigneter Siebe und Halterungen

Sterilisationsarten

- **Heißluftsterilisation**
 - entspricht nicht mehr dem Stand der Technik
 - ist in der RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Stand Oktober 2012) mit erheblichen Anforderungen enthalten
 - viele Heißluftgeräte erfüllen nicht alle Anforderungen, die an ein Verfahren für die Sterilisation von Medizinprodukten in der Humanmedizin gestellt werden
- **Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze)**
 - ist das am weitesten verbreitete und zuverlässigste Sterilisationsverfahren
 - nach DIN EN ISO in drei Klassen eingeteilt

Klasse	Klassifizierung	Einsatzgebiete
N	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisation von einfachen oder unverpackten, massiven Medizinprodukten ohne Hohlräume geeignet • nur für den Einsatz bei unkritischen Medizinprodukten geeignet, bei denen Sterilisation nicht vorgeschrieben ist, z. B. Mundspiegel 	Überwiegend in Industrie und Labor
S	<ul style="list-style-type: none"> • geeignet für Sterilisation von Medizinprodukten nach Herstellerangaben • geeignet für (un)verpackte, massive Produkte • Eignung für die Sterilisation von z. B. Scheren, Pinzetten und best. Hohlkörper (nach Herstellerangaben) • Sterilisation nach Herstellerangaben: beim Kauf unbedingt schriftliche Bestätigung des Leistungsspektrums des Gerätes fordern 	Einsatz in Arztpraxen, in denen keine operativen Eingriffe vorgenommen werden (z. B. Hausärzte)
B	<ul style="list-style-type: none"> • geeignet für alle verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlkörpern (z. B. Trokare) und auch von porösen Produkten (z. B. Larynxmasken) • Dampf-Kleinsterilisator der Klasse B gewährleistet sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern 	Arztpraxen, in denen operative Eingriffe vorgenommen werden

Zur Überprüfung von Dampfsterilisatoren sind nach Herstellerangaben Vakuumtestprogramme und einmal täglich vor dem Routinesterilisationsprogramm ein Dampfdurchdringungstest (Bowie-Dick-Test) durchzuführen.

Für den dokumentierten Nachweis, dass das Sterilgut einem Sterilisationsprozess unterzogen worden ist, müssen Behandlungs- und Chargenindikatoren eingesetzt werden.

Validierung der Aufbereitungsverfahren
Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sowie Sterilisationsgeräte müssen gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung vor der ersten Inbetriebnahme

und danach regelmäßig validiert werden. Die Validierung eines Gerätes oder Prozesses soll die Dokumentation für die sichere Aufbereitung liefern.

Sterilgutlagerung und -lagerzeiten:

- Empfehlungen zu Lagerzeiten finden sich in der DIN 58953 T7-9
- Die Lagerung der Sterilgüter erfolgt trocken, staubarm, vor Temperaturschwankungen und UV-geschützt.
- Wichtig: Keine Lagerung auf Fensterbänken und am Boden.
- Geschützte Lagerung in Schränken ist der offenen Regallagerung vorzuziehen.
- Grundsätzlich sind bei der Aufbewahrung und den Lagerfristen von Sterilgut die Herstellerangaben zum Medizinprodukt und zur Verpackung zu beachten.
- Lagerzeiten hängen von der rekontaminationssicheren Verpackung und der Lagerung des Sterilgutes ab:

Art der Verpackung des Sterilgutes	Richtwerte für die Lagerung
Einfachverpackung im offenen Regal	- max. 48 Stunden
Doppelverpackung im trockenen, sauberen, staubdichten Schrank/Schublade oder Metallcontainer	- bis zu 6 Monate
Doppelverpackung in offenen Regalen mit endständigen Schwebstofffiltern und geeigneter raumlufttechnischer Anlage	- bis zu 6 Monate

- Bei der Lagerhaltung gilt das „First-in/First-out-Prinzip“: ältere Bestände sind zuerst zu verwenden
- Über das Verfallsdatum hinaus gelagerte Sterilgüter müssen vor der Reesterilisation neu verpackt werden

Sterilgut, dessen Verpackung feucht, verstaubt, beschädigt oder angebrochen ist, gilt als unsteril und muss neu aufbereitet werden

Personelle Hygienemaßnahmen

Bei der Medizinprodukteaufbereitung

zielen personelle Hygienemaßnahmen maßgeblich auf den Schutz der gereinigten und sterilisierten Instrumente gegen Rekontaminationen jeglicher Art ab. Besonders zu regeln und zu beachten sind die Anforderungen an die Arbeits- und Schutzkleidung sowie die Händehygiene.

Rechtsgrundlagen

- Qualitätssicherungsvereinbarung Ambulantes Operieren gem. § 115b SGB V (QSV-Amb. OP) – Allgemeine Hygieneanforderungen an OP-Eingriffe
- Infektionsschutzgesetz (IfSG) – Hygieneüberwachungen durch Gesundheitsämter (Praxisbegehungen gem. § 36 Abs. 3 i.V.m. § 16 Abs. 2)
- Medizinproduktegesetz (MPG) – Medizinprodukteüberwachung unterliegt Gewerbeaufsicht nach § 26 Abs. 1
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – Definition der Personalqualifikationen an Betreiber, sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen, Führen Medizinproduktbuch und Bestandsverzeichnis

Quellen:

KV Bayern, Hygienebroschüre Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis
Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, Information zur Sterilisation und Sterilgutversorgung
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Sterilisation - allgemeine Informationen
Verlag für Medizinische Praxis, Ambulantes Operieren-Praktische Hygiene von Zinn/ Tabori/ Weidenfeller
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V., Empfehlungen des AK „Qualität“ (39): Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Bei Fragen zum Thema wenden Sie sich bitte an Anke Schmidt, Tel.: 0391 627-6453 oder an Christin Richter, Tel.: 0391 627-7454.