

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch- Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen
Anlage 1 Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“
Anlage 2 Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit“
Anlage 3 Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 4 Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anlage 5 Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
Anlage 7 Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte
Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Anlage 1 Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.

Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, ergeben sich folgende Mindestanforderungen:

- **Vorbehandeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sammeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Vorreinigen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Zerlegen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion:**
 - Bei manueller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Wirksamkeit geeignet belegen
 - Bei maschineller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Prozessvalidierung durchführen (s. dazu Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste))

- **Spülung, Trocknung:** bei manueller Durchführung Standardarbeitsanweisung erstellen. Bei maschineller Durchführung im Gesamtprozess eingebunden und validiert
- **Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Pflege, Instandsetzung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Funktionsprüfung:** primär Standardarbeitsanweisung erstellen, in speziellen Fällen Prozessvalidierung erforderlich (s. Anlage 2: zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit)
- **Verpackung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sterilisation:** Prozessvalidierung durchführen (s. z. B. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinstereilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste))
- **Kennzeichnung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Dokumentierte Freigabe:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- Standardarbeitsanweisung zur **Schnittstellenregelung** erstellen (z. B. Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion, Übergabe, Transport, Lagerung) erstellen
- Standardarbeitsanweisung zum **Umgang mit Abweichungen/Fehlern** erstellen

Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch- funktionellen Sicherheit

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Die prinzipielle Eignung eines Medizinproduktes zur Aufbereitung und Wiederverwendung hat dessen Hersteller in seinem produktbezogenen Risikomanagement entsprechend den Vorgaben der Norm DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ belegt. In die Gebrauchsanweisung muss er entsprechende Angaben zur Durchführung der Aufbereitung aufnehmen (vgl. Norm DIN EN ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“). Die Prinzipien dieser Norm können gemäß Anmerkung in der Norm unter Abschnitt 1 „Anwendungsbereich“ auch für Medizinprodukte angewendet werden, die nach abschließender Desinfektion (Spülung und Trocknung) zur Anwendung kommen.

Die folgenden Ausführungen betreffen den Sachverhalt, dass **Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden**. Das kann Abweichungen von der vorgegebenen Aufbereitungsvorschrift betreffen und ist zwingend relevant bei Medizinprodukten, die entgegen der Angabe des Herstellers einem Aufbereitungsprozess unterworfen werden. Um die einwandfreie technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten, sind insoweit relevante Prüfparameter in die Validierung aufzunehmen. Der Begriff technisch-funktionelle Sicherheit beinhaltet die **Gewährleistung der Materialeigenschaften und der Funktionsfähigkeit** eines aufbereiteten Medizinproduktes, um dieses mit der erforder-