



Medizinproduktaufbereitung: Zusammenstellung der Standards/Basisanforderungen für die Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion/Sterilisation) kritischer Medizinprodukte A und B

1. Reinigung/Desinfektion

1.1 Reinigung/Desinfektion - Kritische Medizinprodukte der Kategorie A (z.B. Scheren, Pinzetten)

Anforderungen an die manuelle Reinigung:

- Wirksames Reinigungsverfahren mit rückstandsfreier Reinigung
- Reinigung aller äußeren Oberflächen
- Schriftliche Standardarbeitsanweisungen unter Berücksichtigung der vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebenen Reinigungsanweisungen

Die Arbeitsanweisungen müssen eindeutige Angaben enthalten zu:

- den Reinigungsmitteln
- der Mindestreinigungsdauer
- der Mindesttemperatur
- den anzuwendenden Techniken (darunter das Spülen zum Vermeiden chemischer Rückstände und Einsatz geeigneter Bürsten)

Anforderungen an die manuelle Desinfektion:

- Benetzung aller Oberflächen über die Dauer der Einwirkzeit
- Durchführung des abschließenden Spülschritts mit demineralisiertem Wasser bzw. Trinkwasser (**mikrobiologische Untersuchungen gemäß den Vorgaben der Trinkwasserverordnung**)
- Schriftliche Standardarbeitsanweisungen

Die Arbeitsanweisungen müssen eindeutige Angaben enthalten zu:

- den verwendeten Desinfektionsmitteln
- der Mindestdesinfektionsdauer
- der Mindesttemperatur
- den anzuwendenden Techniken (darunter das Spülen zum Vermeiden chemischer Rückstände)

1.2 Reinigung/Desinfektion – Anforderungen bei kritischen Medizinprodukten der Kategorie B (Hohlrauminstrumente, z. B. endoskopisches Instrumentarium, Liposuktionskanülen)

- Manuelle Vorreinigung der inneren und äußeren Oberflächen mittels (Pfeifen-)Bürste erforderlich.
- Einsatz eines Reinigers mit guter Eiweißlösung beim Reinigungsschritt (z. B. enzymatischer Reiniger) – hoher Wirksamkeitsgrad der alkalischen Reinigung hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine gute antimikrobielle Wirkung.
- Grundsätzliche Erfordernis einer maschinellen Reinigung/Desinfektion in einem RDG-Gerät.
- Erfordernis entsprechender Andockvorrichtungen/Durchspülanschlüsse auf den Beschickungswägen.
- Abschließende Trocknung der inneren Oberflächen mittels Druckluft.
- Einmal jährliche Wartung/zweimal jährliche mikrobiologische Überprüfung des RDG-Geräts.
- Schriftliche Standardarbeitsanweisungen unter Berücksichtigung der vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebenen Aufbereitungsanweisungen.
- Bei Fehlen der technischen Ausstattung Umstellen auf Einmalartikel/Outsourcing (mit vertraglicher Vereinbarung) empfohlen.

2. Einsatz von Sterilisatoren

(Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren)

2.1 Dampfkleinsterilisatoren (DIN EN 13060)

„Klasse B“ – Technisch geeignet zur Sterilisation von verpackten MP der Kategorie A und B, porösen Materialien (z. B. Tupfer), Gummischläuchen

„Klasse S“ – Technisch geeignet zur Sterilisation von verpackten MP der Kategorie A bei Aufbereitung anderer MP Rücksprache mit Hersteller erforderlich!

„Klasse N“/Gravitationsverfahren – Technisch nicht geeignet für die Sterilisation von verpackten MP / MP der Kategorie B, porösen Materialien

2.2 1STE Sterilisatoren (DIN EN 285)

Beachtung der Herstellerangaben

2.3 Heißluftsterilisator

Das Verfahren der Heißluftsterilisation ist nicht geeignet/nicht dem Stand der Technik entsprechend für die Aufbereitung von OP-Instrumentarium (verpackte kritische MP der Kategorie A/B)!

2.4 Verwendung einer geeigneten Sterilgutverpackung

- Das Verpacken von Sterilgut ist einer der wichtigsten Bausteine im Prozess der Sterilgutaufbereitung.
- Verwendung einer für das angewendete Verfahren/die aufbereiteten Medizinprodukte geeigneten Sterilgutverpackung.
- Keine Mehrfachentnahme von Sterilgut aus Sterilgutbehältnissen.
- Keine Anwendung sog. „Blitzsterilisationsverfahren“(offenen Sterilisationsverfahren).

2.5 erforderliche Routinekontrollen (auch bei Einsatz eines normkonformen Sterilisators):

Vor Programmablauf

- Arbeitstägliche Durchführung eines Bowie-Dick-Tests mittels Standardprüfpaket bei Aufbereitung von porösen Materialien
- Arbeitstägliche Durchführung eines PCD/Helix-Prüfkörpertests bei Aufbereitung von Hohlrauminstrumenten

Nach Programmende

- Kontrolle des Farbumschlages des Behandlungsindikators
- Dokumentation der Prozessdaten
- Überprüfung der Sterilgutverpackung auf Unversehrtheit, Kondensatrückstände und Versiegelung
- Freigabeentscheidung
- Schriftliche Dokumentation dieser Vorgänge (Freigabedokumentation)

Routinekontrollen

- Mikrobiologische Überprüfung alle 400 Chargen oder mindestens halbjährlich
- Wartung nach Herstellervorgabe, jedoch mindestens jährlich