

Heißluftsterilisation

- Eine Heißluftsterilisation wird nur für semikritisch und kritisch A Medizinprodukte akzeptiert. [S. 1256]

Verpackung, Lagerung, Dokumentation

- Die Prüfung der Dichtigkeit von Siegelnähten während der Aufbereitung wird explizit gefordert. [S. 1256]
- Die Lagerdauer wird abhängig von der „Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen“ spezifiziert. Lagerfristen von über 6 Monaten sind denkbar. [S. 1258]
- Unabhängig von anderen Regelungen sind Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten mindestens 5 Jahre aufzubewahren. [S. 1257]

Maßnahmen im Zusammenhang mit CJK/vCJK

- Die „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte“ sind in der Anlage 7 zusammengefasst und müssen nun nicht mehr aus den bisher vorliegenden Dokumenten herausgezogen werden. [S. 1277-1285]

Aufbereitung flexibler Endoskope

- Die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ sind in der Anlage 8 aufgeführt und enthalten in Anhängen nun auch alle in den vergangenen Jahren veröffentlichten Zusatzinformationen. [S. 1286-1310]
- Der Geltungsbereich beschränkt sich auf Medizinprodukte „für alle gastroenterologische, pulmonologische und HNO-ärztlichen Untersuchungen“. [S. 1286]
- Personelle Anforderungen werden präzisiert [S. 1289], ein pragmatisches Freigabeverfahren nach der Aufbereitung vorgeschlagen [S. 1292] und Anforderungen zur Aufbewahrung (Lagerdauer) und zum Transport aktualisiert [S. 1292].

Merkblatt für Betreiber und Aufbereiter von Medizinprodukten



Aufbereitung Bauen Beratung Labor Raumlufttechnik

HYBETA ist ein unabhängiges Hygieneinstitut für das Gesundheitswesen. Unsere Krankenhaushygieniker, Hygienefachkräfte und Hygienetechniker helfen bei der Umsetzung der Hygienemaßnahmen und sorgen damit für mehr Patientensicherheit.

HYBETA GmbH

Zentrale

Nevinghoff 20, 48147 Münster
T: +49 (0)251 2851-0 | info@hybeta.com

Niederlassung Süd

Im Breitspiel 17, 69126 Heidelberg
T: +49 (0)6221 18588-0 | info.sued@hybeta.com

Niederlassung Ost

Am Strengebach 3, 04509 Krostitz-Hohenossig
T: +49 (0)34294 8452-7 | info.ost@hybeta.com

www.hybeta.com

IB-VAL-001_B_Flyer_RKI-BIAR-M-Empf

Aktualisierte Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Mehr wissen. Weiter denken.

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die lang erwartete Aktualisierung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wurde im September 2012 auf der Website des RKI vorveröffentlicht. Das Dokument ist auf 67 Seiten angewachsen und vereint nun alle relevanten Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Anforderungen der aus dem Jahre 2001 stammenden früheren Empfehlungen wurden erheblich aktualisiert, präzisiert und ergänzt.

Dieses Merkblatt weist auf (aus unserer Sicht) wesentliche Änderungen hin. Die jeweils angeführten Seitenangaben beziehen sich auf die veröffentlichte Ausgabe.

Empfehlungen für die Zahnheilkunde

- Auf die Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ wird als Quelle für beispielhafte „Hilfen zur Anwendung in der Praxis“ hingewiesen. [S. 1245]

Sachkenntnis des Personals

- Anforderungen an die Sachkenntnis des Personals zur Aufbereitung von Medizinprodukten bis einschließlich der Einstufung „kritisch B“ sind in der Anlage 6 zusammengefasst. Die nötige Qualifikation wird vermutet, wenn eine Ausbildung in einem Medizinalfachberuf mit entsprechenden Inhalten vorliegt oder Fachkunde-Lehrgänge (z.B. der DGSV) absolviert wurden. [S.1246, 1276]

Baulich-funktionelle Anforderungen

- Anforderungen an die Räumlichkeiten sind in Anlage 5 aufgeführt. Die Aufbereitung von semikritisch und kritisch A Medizinprodukten kann in einem eigenen Bereich erfolgen (kein separater Raum). Für semikritisch und kritisch B Medizinprodukte wird ein eigener Raum

... aktualisiert, präzisiert, ergänzt

mit Bereichstrennung gefordert. Kritisch C Medizinprodukte müssen in getrennten Räumen für unrein, rein und Lagerung aufbereitet werden. [S. 1247, 1275]

Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems

- Wie bisher ist das Qualitätsmanagement für die Aufbereitung von kritisch C Medizinprodukten grundsätzlich zu zertifizieren. Diese externe Qualitätskontrolle kann entfallen, wenn der Hersteller des betreffenden Medizinproduktes ein alternatives Sterilisationsverfahren (zur Dampfsterilisation) angibt und dessen Anwendung vor Ort validiert wurde. [S. 1248 1249]

Angaben des Herstellers

- Wird von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen, so soll die Prüfung und Validierung der abweichenden Verfahren „in Abstimmung mit dem Hygienepersonal“ erfolgen. [S. 1250]
- Sind die Angaben zur Aufbereitung unvollständig oder unplausibel, so ist der Hersteller zur Abhilfe aufzufordern. Ggf. ist der Vorgang als Vorkommnis zu melden. [S. 1250]

Validierung

- Der Begriff „geeignete validierte Verfahren“ wird in der Anlage 1 spezifiziert. Dabei wird vor allem auch auf die Qualitätssicherung manueller Prozesse oder Prozessschritte hingewiesen. [S. 1265]
- Detaillierte Hinweise zur Validierung von Reinigungs-Desinfektions- und Sterilisationsprozessen werden in den Anlagen 3 und 4 gegeben. Dort wird dem Betreiber u.a. bei der Installations- und Betriebsqualifikation die Zusammenarbeit mit dem Hersteller nahegelegt, während die Dokumentation der Leistungsqualifikation in Zusammenarbeit mit einem „qualifizierten Validierer“ erfolgen soll. [S. 1250, 1267-1274]
- Manuelle Prozesse bzw. Prozessschritte müssen in Standardarbeitsanweisungen geregelt sein. An diese

Arbeitsanweisungen werden konkrete inhaltliche Forderungen (Mindestvorgaben) gestellt. [S. 1251]

- Die Wirksamkeit von Standardarbeitsanweisungen muss überprüft (validiert) werden. [S. 1251, 1255, 1265]

Reinigung-Desinfektion

- Erfolgt trotz Verfügbarkeit maschineller Verfahren eine manuelle Reinigung-Desinfektion, so ist der Beleg zu erbringen, dass mit dem manuellen Verfahren eine gleichwertige Qualität erzielt wird. [S.1253]
- Zwischen dem Reinigungs- und dem Desinfektionsprozess wird eine Zwischenspülung gefordert – es sei denn, „der Prozesschemikalienhersteller belegt eine ausreichende Desinfektion auch ohne Zwischenspülung“. [S. 1254]
- Als Kriterium für die Sauberkeit eines Medizinproduktes wird ein Warnwert von 100 µg Protein pro Medizinprodukt angegeben. [S.1253]
- Zur Bewertung der Wirksamkeit der Spülung werden Herstellerangaben zu tolerierbaren Restmengen eingefordert und die Wasserqualität präzisiert. [S.1254-1255]
- Zur Trocknung wird die Verwendung von medizinischer Druckluft empfohlen. [S. 1255]

Prüfung der technisch funktionellen Sicherheit

- In der Anlage 2 werden Anforderungen für den Fall gestellt, dass Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden. Das betrifft insbesondere Einweg-Medizinprodukte, deren Aufbereitung vom Hersteller nicht vorgesehen ist. Hier ist eine Risikobewertung gemäß DIN EN ISO 14971 durchzuführen. Die Validierung der Aufbereitung ist produktspezifisch unter besonderer Berücksichtigung der Entwicklung der Materialeigenschaften durchzuführen. [S. 1255, 1265-1266]