

Bundesgesundheitsbl. 44 (2001): 1115-1126

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". Dieser Text ersetzt nach Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt im November 2001 die entsprechende Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 12/92. Hinsichtlich spezifischer Probleme und Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, wird auf konkretisierende Anlagen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention verwiesen. Darüber hinaus behält sich die Kommission vor, nach Prüfung auf die Empfehlungen anderer, unmittelbar betroffener Fachgesellschaften zu verweisen (wie z.B. im Falle der Dialyse).

1. Grundsätzliches

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich im wesentlichen aus - **gesetzlichen Vorgaben** zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z.B. mit der Aufbereitung Betrauten) (Kat. IV; s. Anhang A, Rechtsvorschriften) (5) - den bekannten **Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren** (Kat. IB) (1- 6,10-13) und - der Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (**Qualitätsmanagement, QM**) (19).

Die hier ausgeführten **Anforderungen gelten für** die Aufbereitung von Medizinprodukten und Teile solcher Produkte einschließlich des Zubehörs, die dazu bestimmt sind, - mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht oder in diesen eingebracht zu werden, - für die Durchleitung, die Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung oder die Aufbewahrung von Blut, Blutbestandteilen, anderen Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben zur späteren Anwendung am Menschen oder - für die Durchleitung von Flüssigkeiten, Gasen oder andere Zubereitungen zum Zwecke einer Infusion, Reinfusion, Perfusion oder sonstigen Verabreichung oder Einleitung in den menschlichen Körper angewendet zu werden (Kat. IV).

Die **Aufbereitung umfasst** in der Regel folgende Einzelschritte:

- a) das sachgerechte **Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen** der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden **Transport** zum Ort der Aufbereitung,
- b) die **Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung,**
- c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit** (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z.B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung
- d) die **Pflege und Instandsetzung,**
- e) die **Funktionsprüfung**
und, je nach Erfordernis,
- f) die **Kennzeichnung,**
sowie
- g) das **Verpacken und die Sterilisation** (Kat. IB).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur Anwendung (QM). Eine Aufbereitung vor der Anwendung ist auch dann erforderlich, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß keimarmen oder sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein keimarm oder steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufzubereiten ist (s. auch 2.1; Kat. IV).

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der oben aufgeführten Einzelschritte den Gesamterfolg gefährden (Kat. IB) (1-7,10-13,16,17).

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf - das Medizinprodukt,

- die vorausgegangene Aufbereitung und

- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes abgestimmt sein (Kat. IB) und durch Anwendung validierter Verfahren den **Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten** (Kat. IV). Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner **Zweckbestimmung** vollumfänglich erfüllen und sämtliche **sicherheitsrelevanten Anforderungen** ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden. Dies bedeutet auch, dass eine Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung so weit wie möglich vermieden und gegebenenfalls eine desinfizierende Reinigung durchgeführt werden muss (Kat. IV). Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,

- pyrogenbedingten Reaktionen,

- allergischen Reaktionen

- toxischen Reaktionen

- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des

Medizinproduktes ausgehen (Kat. IV). Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein Qualitätsmanagementsystem voraus (QM; Kat. IB). Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen (Kat. IV) und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen (Kat. IB). Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird daher auch ausdrücklich auf die im Anhang B aufgeführten **Normen** verwiesen (s. Anhang B: Normen).

1.1 Verantwortung

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Die **Sorgfaltspflicht** schließt die Erfüllung aller nachstehenden Anforderungen ein. Aus Gründen der **innerbetrieblichen Organisation** und des erforderlichen **Qualitätsmanagements** sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die **Zuständigkeiten** für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren (QM). Eine der wichtigsten Maßnahmen für die sachgerechte Durchführung der Aufbereitung ist die **Risikobewertung und Einstufung** der aufzubereitenden Medizinprodukte (QM; Kat. IB; s. 1.2.1) (19).

Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) **schriftlich festzulegen (s. Tabelle 1)**, - ob,

- mit welchen Verfahren

- und unter welchen Bedingungen (z.B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals) Medizinprodukte, die in seinem Verantwortungsbereich betrieben werden, aufbereitet und gelagert werden (QM).

Die **praktische Durchführung** der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen. Es ist dabei zu beachten, dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe aufgrund seiner **Position und Qualifikation** auch tatsächlich erfüllen kann (QM). Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher **Ausbildungsstandard** und regelmäßige **Unter-**

weisungen (QM; Kat. IB; s. auch Tabelle 1) (19). Anforderungen an die Ausbildung sind in Deutschland beschrieben (s. Anhang A).

Bei der **Aufbereitung durch Dritte** wird empfohlen, die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers, und die Modalitäten der Übergabe und Rückgabe der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren. Das auftragnehmende Unternehmen soll ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachweisen. Zur Zertifizierung s. auch 1.4 und Tabelle 1 (QM).

1.2 Voraussetzungen für die Aufbereitung

Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die **Eignung (Produktverträglichkeit) der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren** (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und die **Wirksamkeit** im Rahmen einer produkt- /produktgruppenspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurde (s. auch 1.2.2, Kat. IV; QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die **kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit** hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen **Risikos** und des **Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung**) **wirtschaftlich und ökologisch** sinnvoll ist.

Es ist zweckmäßig, bereits **vor der Anschaffung eines Medizinproduktes** Durchführbarkeit und Aufwand der Aufbereitung zu überdenken und die Anwender sowie die für die Aufbereitung Zuständigen in die Entscheidung über die Beschaffung des Medizinproduktes sowie die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Reinigungs-, Desinfektions-, Pflegemittel etc.) einzubeziehen (QM; Kat. IB).

1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktgruppe) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

- **ob**,
- **wie oft** und
- **mit welchen Verfahren** es aufbereitet werden soll (QM, s. Tabelle 1).

Für die **korrekte Einstufung** der Medizinprodukte, die **Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung** ist der **Betreiber** verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (Kat. IV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung den für die Hygiene sowie den für die **Aufbereitung unmittelbar Zuständigen** einzubeziehen (Kat. IB; QM). Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen (QM). Die **Eignung** (Einhaltung der funktions- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes) und die **Wirksamkeit** des gewählten Aufbereitungsverfahrens muss in dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessenen Prüfungen nachgewiesen worden sein (Kat. IV).

Bei der auf Grund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt durchzuführenden **Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren** müssen - die **konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften** des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und - die **Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung** des Medizinproduktes berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können (Kat. IB) (1,10-12, 16,17). Überlegungen zu **Menge und Art** der an dem angewendeten Medizinprodukt zu erwartenden **Krankheitserreger** und deren **Resistenz** gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der **Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren** entscheidend (Kat. IB) (1-5, 10-13).

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden **Risiken** werden bestimmt a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich - aus der vorangegangenen Anwendung,

- der vorangegangenen Aufbereitung und
- dem Transport und der Lagerung

ergeben können, sowie

b) durch die Art der folgenden Anwendung.

Risiken können entstehen z.B. durch

- **Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung** (z.B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete und andere Körperbestandteile, andere Arzneimittel),
- **Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung** (z.B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- **Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften** des Medizinproduktes oder
- **Veränderungen der Materialbeschaffenheit** (z.B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen (18).

Hinsichtlich der **Art der folgenden Anwendung** und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

- **Unkritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

- **Semikritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

- **Kritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln**,

und Medizinprodukte, die die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden (s. Tabelle 1) (1,3,11).

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren (Kat. IB) (1,6,7,11,16,17,18). Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung **ohne besondere Anforderungen (Gruppe A)** oder **mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B)** durchgeführt werden muss. Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung **besonders hohe Anforderungen (Gruppe C)** gestellt werden müssen (s. 1.4 und Tabelle 1).

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

die **Effektivität der Reinigung** nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen),

die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende **Effekte der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften** nicht auszuschließen sind (z.B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern

oder die **Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller** auf eine bestimmte Anzahl **begrenzt** ist.

Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung weiterführend zu unterscheiden zwischen

- **thermostabilen** (d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbaren) und
- **thermolabilen** (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) Medizinprodukten.

Aufgrund der Wirkungsgrenzen nicht-thermischer Sterilisationsverfahren müssen **kritische**, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als **Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** (= **Kritisch C**; s. **Tabelle 1**) eingestuft werden (Kat. IB) (1, 3,4,16).

Die sich aus dieser Einstufung (Risikobewertung) ableitenden besonderen Anforderungen an die Aufbereitung sind in der Tabelle 1 dargestellt.

Auf Grund der besonders hohen Anforderungen an die

- nur verfahrenstechnisch sicherzustellende stete Gewährleistung der Reinigungsleistung, der Grenzen der zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren und
- der Notwendigkeit besonderer, regelmäßig zu gewährleistender Anforderungen, um die Effektivität der nicht-thermischen Sterilisationsverfahren sicherzustellen, unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“, s. **Tabelle 1**) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine **Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems** zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und **Tabelle 1**; Kat. IB; QM).

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die **kritischen Verfahrensschritte** und die **potenziellen Gefährdungen** zu definieren (QM). Hieraus ergeben sich **Maßnahmen zur Risikominimierung** oder die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung. In diesem Zusammenhang ist u.a. auch zu berücksichtigen, dass die **effektive Reinigung durch besondere Anwendungen** (z.B. Anwendung von öligen oder viskösen Substanzen) unmöglich werden kann. Besondere Schwierigkeiten ergeben sich auch bei der Reinigung von Medizinprodukten mit Hohlräumen nach Anwendung in festen Geweben (z.B. Bohrer und Schrauben nach Anwendung am Knochen).

Medizinprodukte, deren Aufbereitung technisch schwierig ist und mit einem hohen **Verletzungsrisiko** einhergeht erfordern besondere Aufmerksamkeit. Gegebenenfalls, wie z.B. bei Injektionskanülen, soll auf die Aufbereitung verzichtet werden (Kat. IB). Auf Grund des besonderen Gefährdungspotenzials sollen auch Medizinprodukte, die zur Anwendung von **Zytostatika oder Radiopharmaka** dienen, **von der Aufbereitung ausgeschlossen** werden (Kat. IB).

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob- Krankheit (**CJK**) oder deren Variante (**vCJK**) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage dieser Empfehlung und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. In der Regel sind Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB) (12,13). **Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und**

Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSEErreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134 ° C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen (12,13).

1.2.2 Angaben des Herstellers

Die **Verkehrsfähigkeit eines wiederverwendbaren Medizinproduktes** schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung/Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung zur Verfügung stellen muss (s. Fußnote ¹ und DIN EN ISO 17664) (Kat. IV).

¹ *Fußnote:*

Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen. Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden und sichergestellt sein, - dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und - die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit durchzuführen (Kat. IV).

1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren

Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit **geeigneten, 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 (Kat. IV). 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. In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies

- die für die Erfüllung der **technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Designparameter des Medizinproduktes** (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt) und
- die Parameter zur **Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**.

Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den **anerkannten Regeln der Technik** unter Berücksichtigung des **Standes von Wissenschaft und Technik** erfolgen (Kat. IV).

Soweit keine **einheitlichen Produktchargen** gebildet werden können, müssen die Prüfungen im Rahmen der Validierung an **Produkttypen** (gegebenenfalls **Prüfmodellen**) erfolgen, die nachweislich für alle wesentlichen Merkmale **repräsentativ** für bestimmte, gegebenenfalls zu bildende Gruppen von Medizinprodukten anzusehen sind. Die Kriterien für die Bildung von Produktgruppen oder die Auswahl von Prüfmodellen sind zu dokumentieren.

Sterilisationsverfahren sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar. Hierzu liegen auch entsprechende Regelungen vor (s. Normen). Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind speziell maschinelle Verfahren validierbar. **Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** müssen stets nach **dokumentierten Standardarbeitsanweisungen** und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt

Auszug aus der RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über

Medizinprodukte, Anhang I; Abschnitt II, Nummer 13.6: Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:

h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt

abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren durchgeführt werden (Kat. IV). Bei **maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z.B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, pH-Wert, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung sind nur Geräte zu empfehlen, die einer Typprüfung durch den Hersteller mit Erfolg unterzogen wurden (Kat. IB) (7). Es wird darauf hingewiesen, dass die Reinigungsleistung maschineller Verfahren unterschiedlich ist (7,8).

1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis (19) und soll durch ein Qualitätsmanagementsystem unter Beachtung der vorliegenden Empfehlung

sichergestellt werden (Kat. IB, QM). Die gemäß der Einstufung der Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweilig notwendigen **Prüfungen** in **Standardarbeits- und Betriebsanweisungen** festzulegen (QM). Das Qualitätsmanagementsystem für die **Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** („Kritisch C“, s. Tabelle 1) soll durch eine von der **zuständigen Behörde** (*Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik*) **akkreditierte Stelle** (*Benannte Stelle gemäß §20 (1) MPG*) nach DIN EN 13485 bzw. DIN EN 13488 **zertifiziert** sein (Kat. IB; QM). Die Zertifizierung soll bis zum 31.12.2002 abgeschlossen sein. In dieser Zeit soll sichergestellt werden, dass die Forderungen der o.g. Normen bereits berücksichtigt werden. Sofern bereits eine Zertifizierung (s. oben) nach EN 46001 bzw. 46002 vorliegt, trifft die in den Normen DIN EN 13485 und 13488 angegebene Übergangszeit (drei Jahre) zu. Das Verfahren vereinfacht sich, wenn Prüfberichte und Validierungsprotokolle von Laboratorien, die für die relevanten Verfahren von der zuständigen Behörde akkreditiert sind (s. oben), stammen, da diese Unterlagen von den Zertifizierungsstellen (s. oben) entsprechend berücksichtigt und anerkannt werden können.

Die **Qualität der maschinellen Aufbereitung** wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation durch

- a) **eine Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung)**
- b) **tägliche Routineprüfungen,**
- c) **chargenbezogene Routineprüfungen**
- d) **messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter** und
- e) **periodische Prüfungen**

sichergestellt (Kat. IB, QM; s. auch Anhang Normen).

Die zu prüfenden Parameter ergeben sich aus dem Validierungsprotokoll. **Periodische Prüfungen** sollen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen, dass die im Validierungsprotokoll festgelegten Parameter eingehalten werden (QM). Sie können z.B. mit der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte zeitlich koordiniert werden, um zusätzliche Ausfallzeiten zu vermeiden.

2. Durchführung der Aufbereitung

2.1 Aufbereitung nicht angewendeter Medizinprodukte

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um:

- **unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte**, welche vor ihrer Anwendung entsprechend der Herstelleranweisung aufzubereiten sind,
- sterilisierte Medizinprodukte, bei denen die **Verpackung beschädigt** oder geöffnet wurde, ohne dass das Medizinprodukt angewendet wurde, oder um
- Medizinprodukte, bei denen die **Sterilgutlagerfrist** innerhalb des Zeitraumes, in dem eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Verfalldatum), **abgelaufen** ist, ohne dass zwischenzeitlich eine Anwendung erfolgte und die Beschaffenheit des Produktes eine Aufbereitung zulässt.

Sofern eine Kontamination oder Beschädigung des Medizinproduktes ausgeschlossen ist, kann sich die Aufbereitung auf die erneute Verpackung und Sterilisation beschränken, vorausgesetzt, dass die technisch-funktionelle Sicherheit hierdurch nicht beeinträchtigt wird. Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Folgende Schritte sind erforderlich:

- gegebenenfalls **auspacken** und **prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. auch 2.2.2),
- neu **verpacken** (s. 2.2.3),
- anwenden eines geeigneten **Sterilisationsverfahrens** (s. 2.2.4), das neben der Sterilisation sicherstellt, dass die Funktion des Medizinproduktes ohne Einschränkung erhalten bleibt,

- **Kennzeichnung** (s. 2.2.5),
- **Dokumentation der Aufbereitung** (s. 2.2.7),
- **Freigabe** zur Anwendung (s. 2.2.6) .

Sofern eine Kontamination **nicht** auszuschließen ist, gegebenenfalls auch bei unsteril angelieferten, aber steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, sind auch diese Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers wie angewendete Medizinprodukte gemäß Ziffer 2.2 aufzubereiten (Kat. IV).

2.2 Aufbereitung angewendeter Medizinprodukte

Bei angewendeten Medizinprodukten sind folgende Aufbereitungsschritte erforderlich:

- das sachgerechte **Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen)** der angewendeten Medizinprodukte und deren sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden **Transport** zum Ort der Aufbereitung,
- die **Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung** (s.2.2.1),
- die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen** (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung,
- die **Pflege und Instandsetzung**
- die **Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. 2.2.2), und, je nach Erfordernis,
- die **Kennzeichnung** (s.2.2.5)

sowie

- das **Verpacken** (s. 2.2.3) **und die Sterilisation** (s. 2.2.4).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur erneuten Anwendung (s. 2.2.6 und 2.2.7) (QM).

2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z.B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei jedem Schritt der Aufbereitung, z.B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten (1,7,11,16,17). Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine **Vorbereitung** (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig (s. Tabelle 1). Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung/Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche **Vorreinigung** und gegebenenfalls die **Zwischenlagerung** folgende Anforderungen erfüllen:

- **Grobe Verschmutzungen** des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z.B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen (Kat. IB).
- Die Mittel und Verfahren der **Vorreinigung** sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere um nachteilige Effekte auf folgende Schritte auszuschließen (z.B. Vermeidung fixierender Verfahren wie die Anwendung von Hitze oder Aldehyden vor der Reinigung; Ausnahmen können aus Gründen der Infektionsprävention in besonderen Situationen erforderlich sein) (Kat. IB) (1,11,12,13).
- Chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der Medizinprodukte durch die Vorreinigung, den **Transport** oder eine eventuell notwendige **Zwischenlagerung** (z.B. mit der Folge von Kristallisation von Flüssigkeitsresten) sind durch Festlegung geeigneter Verfahrens-

abläufe auszuschließen. Entsprechende Risiken (z.B. ein Abknicken) sind bei der Prüfung auf Sauberkeit und technischfunktionelle Sicherheit zu berücksichtigen (QM). Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z.B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten (Kat. IV).

Eine sicher wirksame Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu (1,11,12,13,16,17). Bei der **Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung** ist zwischen

manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (s. auch 1.3; Kat. IB). Bei der manuellen Reinigung/ Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren **Maßnahmen des Arbeitsschutzes** (z.B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität) erfolgen (Kat. IV). Die **Reinigungs-, Desinfektions-, Spül- und Trocknungsverfahren** müssen folgende Anforderungen erfüllen.

Reinigung:

- Grundsätzlich müssen **alle äußeren und inneren Oberflächen** für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel **zugänglich** sein (Öffnen von Ventilen/Hähnen, Gelenkinstrumenten!). Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden (Kat. IB) (1,11).

- Es muss ein **wirksames Reinigungsverfahren** unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen, angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z.B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen (Kat. IB) (1,11,12,17).

- Wie bei der **Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z.B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt (Kat. IB) (1,11,12,17).

- Die **alkalische Reinigung** (z.B. unter Einsatz von erwärmter NaOH-Lösung) zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine antimikrobielle Wirkung aus. Andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Unter diesem Aspekt sind bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen, die sich auch alkalisch reinigen lassen. Entscheidend ist die **nachgewiesene Reinigungsleistung** eines Mittels oder Verfahrens (Kat. IB).

- Die Anwendung von **Ultraschall** kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen. Beim Einsatz von Ultraschall muss die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs-/Desinfektionsmittels in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers eingehalten werden. Die verwendeten Reiniger sollen die Wiederanheftung abgelösten Materials (Minimierung von Kreuzkontaminationen) vermeiden. Der Einsatz von Ultraschall ist nicht bei allen Medizinprodukten möglich (Vorsicht z.B. bei Klebungen) oder, insbesondere wegen mangelhafter Übertragung des Schalls bei weichen oder luftgefüllten Medizinprodukten, nicht immer effektiv. Im Zweifelsfall ist der Hersteller zu befragen. Der Beladung der Ultraschallbäder ist besondere Sorgfalt zu widmen, da Fehlbeladungen zu mangelhafter Wirkung (z.B. durch Schallschatten) führen können. Zur Entfaltung der Wirkung müssen alle Teile des Medizinproduktes komplett von Flüssigkeit bedeckt sein. Da Ultraschall zu Temperaturveränderungen führen kann, die gegebenenfalls negative Auswirkungen auf die Medizinprodukte oder die Reinigungsleistung haben, soll die Betriebstemperatur geräte-seits kontrolliert werden (Kat. IB). Aus Gründen des Arbeitsschutzes ist eine Abdeckung der Ultraschallbäder empfehlenswert.

- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt und ist zur **Vermeidung mikrobieller Vermehrung**, von nachhaltigen **Kreuzkontaminatio-**

nen und einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Aus den gleichen Gründen und zur Vermeidung von Biofilmbildung soll das Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (Kat. IB) (9).

Desinfektion:

- Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich **bakterizid, fungizid und viruzid** sein (Wirkungsbereich AB gemäß der Terminologie der Liste der geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren des Robert Koch-Institutes). Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut und Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgehen. Den **thermischen Verfahren** in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z.B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben (Kat. IB) (1, 4,11). Desinfektionsmittel aus der Liste der DGHM sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsmaschinen ist deshalb durch Fachgutachten vom Hersteller unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung zu belegen.
- Wie bei der **Vorreinigung und Reinigung ist auch bei der Desinfektion** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z.B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt (Kat. IB) (1,11,12,17). Folgt eine Sterilisation, soll aus diesem Grund in der Regel auf eine vorausgehende Anwendung von Alkoholen oder Aldehyden verzichtet werden (Kat. IB) (12,13).
- Eine effektive Reinigung und Desinfektion setzt die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere der **Einwirkzeit**, voraus (Kat. IB) (1,4,7,10,11). Dies ist bei der **Organisation der Arbeitsabläufe** zu berücksichtigen (Kat. IB; QM).

Spülung und Trocknung:

- Die Bildung von **Reaktionsprodukten und Rückständen** verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, insbesondere solcher, die Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z.B. chemische Irritationen, oder allergische Reaktionen), muss ausgeschlossen sein (Kat. IV). Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb durch **intensives Nachspülen** sorgfältig entfernt werden (Kat. IB). Der Effekt dieses Schrittes ist von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig.
- Für die Reinigung/Desinfektion ist, insbesondere zur Vermeidung von Rekontaminationen und Kristallbildungen, **geeignetes Wasser** zu verwenden, das mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität hat. Hinsichtlich der nachträglichen Vermehrung von typischen Wasserbakterien (z.B. Pseudomonaden, Legionellen, atypische Mycobakterien) wird auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope verwiesen. In jedem Falle erfordert die abschließende **Spülung** entmineralisiertes Wasser, um Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt, welche z.B. den anschließenden Sterilisationsprozess stören können, zu vermeiden (Kat. IB) (1). Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukte mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z.B. Aqua purificata USP 23/24 , Aqua ad injektabilia) notwendig sein (Kat. IB).
- Die Nachspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine **Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen**. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (Kat. IB).
- Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten (1,11,12,13,16,17). Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen (Kat. IB). Befriedigende objektive Methoden stehen gegenwärtig noch nicht generell zur Verfügung. Nach der Reinigung/Desinfektion dürfen jedoch bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft an allen Tei-

len des Medizinproduktes **keine Verschmutzungen** (z.B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (Kat. IB, QM).

Gegebenenfalls (z.B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung = „Kritisch C“) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden (z.B. chemische oder physikalische). Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch Inspektion beurteilbar (z.B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z.B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „Kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z.B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden (s. Tabelle 1; Kat. IB; IV; QM).

2.2.2 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

Die **Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit** eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber. Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen (Kat. IV). Insbesondere bei der Durchführung von Pflege- und Instandsetzungsmaßnahmen sind auch nach Abschluss von Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung, aber vor der Sterilisation technisch-funktionelle Prüfungen durchzuführen (Kat. IV). Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sollen in der Standardarbeitsanweisung definiert sein (Kat. IB; QM). Dabei darf es nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z.B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern (Kat. IV). Darüber hinaus dürfen die eingesetzten Pflegemittel (z.B. medizinische Weissöle gemäß DAB) den Erfolg der Sterilisation nicht beeinträchtigen (1).

Hierzu sind gegebenenfalls Angaben des Herstellers der Pflegemittel einzuholen. **Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens** auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit sind in der Regel produktspezifisch und müssen daher im Einzelfall geprüft, vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls unter Angabe nach Aufbereitung durchzuführender Prüfungen oder Kontrollen, angegeben und vom Betreiber in der Standardarbeitsanweisung, z.B. durch Angabe der zu erreichenden Zielgrößen, zur Aufbereitung berücksichtigt werden (s. auch 1.2.2 und 1.3) (Kat. IV; QM).

Auch die Pflege und Instandsetzung erfolgen unter Berücksichtigung der entsprechenden Angaben des Herstellers (Kat. IV).

Die Prüfungen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern (QM).

2.2.3 Verpackung

Die Verpackung besteht in der Regel aus **mechanischer Schutzverpackung, Sterilverpackung** und gegebenenfalls einer **Umverpackung** (Lager- und Transportverpackung) und muss

- auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren (z.B. Ermöglichung der Sterilisation) (s. Ziffer 2.2.4),

- auf die Eigenschaften des desinfizierten oder zu sterilisierenden Medizinproduktes, die Erhaltung seiner Funktionsfähigkeit (z.B. mechanischer Schutz empfindlicher Teile) sowie

- auf die vorgesehene Lagerung und den Transport (Berücksichtigung mechanischer Belastungen) abgestimmt sein.

Die **Sterilverpackung** muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten; gegebenenfalls ist eine **Sterilgutlagerfrist** anzugeben (s. hierzu auch die Angaben des Herstellers der Sterilgutverpackung). Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein (s. auch Anhang Normen).

2.2.4 Sterilisation

Voraussetzung für eine sichere Sterilisation ist die sorgfältige Reinigung der Medizinprodukte (Kat. IB; 1,4,12,16). Zur Sterilisation muss ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüfetes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet werden (s. auch Ziffer 1.3) (Kat. IV). Für den Erfolg der Sterilisation ist auch die Art des Sterilgutes, die Verpackung und die Beladungskonfiguration von Bedeutung (Kat. IB) (14).

Der Anwendung von **thermischen Sterilisationsverfahren** mit Satttdampf (bei 121°C oder 134°C) ist aufgrund ihrer zuverlässigeren Wirksamkeit der Vorzug zu geben (Kat. IB) (1,3,4). Es ist darauf zu achten, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z.B. durch sorgfältige Reinigung aller Lumina, öffnen von Ventilen oder Hähnen). Diese Anforderungen sollen bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten berücksichtigt werden (Kat. IB; QM).

Hinsichtlich der **Durchführung und Überwachung der Sterilisation** wird auf die entsprechenden Normen (s. Anhang) verwiesen. Insbesondere vor der Anwendung **nicht-thermischer Verfahren** und bei Medizinprodukten der Einstufung „Kritisch C“, sind die **Leistungsgrenzen** der angewendeten Verfahren zu definieren, zu dokumentieren und unter Berücksichtigung der vorausgehenden Anwendung des Medizinproduktes zu bewerten (Kat. IB; QM, s. auch Tabelle 1). Darüber hinaus sind gegebenenfalls (wie z.B. bei der Ethylenoxid- oder Formaldehydsterilisation) zusätzlich **Anforderungen der Gefahrstoffverordnung und entsprechende Normen** zu beachten (Kat. IV).

2.2.5 Kennzeichnung

Aufbereiteten Medizinprodukten sind **Informationen** beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises und der Komplexität des Medizinproduktes eine **sichere Anwendung** möglich machen (Kat. IV). Auf der Verpackung des Medizinproduktes, gegebenenfalls auf dem Medizinprodukt selbst, müssen daher für den Anwender erkennbar angebracht sein:

- **Bezeichnung des Medizinproduktes**, die eine nutzungsrelevante Identifizierung erlaubt (z.B. Modell, Größe), sofern nicht unmittelbar ersichtlich Angaben zur Unterscheidung zwischen freigegebenen und nicht freigegebenen Medizinprodukten und solchen, die den Gesamtprozess oder Teile davon nicht oder nicht vollständig durchlaufen haben wie

- die **Freigabeentscheidung** und gegebenenfalls Prozessindikatoren sowie Angaben, die die Entscheidung über zeitabhängige Aspekte der gefahrlosen Anwendung des Medizinproduktes erlauben, wie z.B.

- Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens (**Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisierdatum**),

- gegebenenfalls **Verfalldatum** im Sinne des vom Hersteller angegebenen Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist,

- die **Sterilgutlagerfrist**, sofern diese kürzer ist als das Verfalldatum.

Gegebenenfalls (z.B. bei Medizinprodukten der Gruppe „Kritisch C“)

- Hinweise zur technisch-funktionellen Prüfung und Sicherheit, **Sicherheits- und Warnhinweise**, sowie andere, ausschließlich auf der Originalverpackung vorhandene, für die sichere Anwendung und Rückverfolgbarkeit relevante Informationen,

- **Name des Herstellers** und gegebenenfalls **Chargen- oder Seriennummer** und bei **Aufbereitung durch Dritte**

- Name und Anschrift des Unternehmens.

Ist die Anzahl der möglichen Aufbereitungen bei einem Medizinprodukt vom Hersteller festgelegt, müssen zusätzlich, insbesondere bei Medizinprodukten der Gruppe „Kritisch C“, die **Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen** erkennbar sein (QM). Dies ist nicht erforderlich bei Medizinprodukten zur bestimmungsgemäßen Mehrfachanwendung, für die der Hersteller keine maximale Anzahl von Aufbereitungen angegeben hat. Entsprechende Kenn-

zeichnungen sind auch unmittelbar am Medizinprodukt unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Anzahl und Art der am jeweiligen Medizinprodukt durchgeführten Aufbereitungen für die Entscheidung über eine erneute Aufbereitung erkennbar ist. Eine Freigabe solcher Medizinprodukte darf nur erfolgen, wenn die entsprechenden produktspezifischen Anforderungen erfüllt wurden (Kat. IV).

Hinsichtlich der Verwendung von **Symbolen** bei der Kennzeichnung wird auf die Normen im Anhang verwiesen.

Bei der Festlegung des Verfalldatums im Sinne des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist, sind die möglichen Materialveränderungen (auch gegebenenfalls durch den oder die Aufbereitungsprozesse), bei der Festlegung der Sterilgutlagerfrist auch die Art der Verpackung, zu berücksichtigen. Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).

2.2.6 Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle und schließt - die **Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen**

- die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargebezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation)
- die **Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit** und
- die Überprüfung der Kennzeichnung (s. 2.2.5) ein (QM).

Aus Gründen des Qualitätsmanagements sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich zu benennen (QM).

Die Standardarbeitsanweisung muss

- die Form der **Dokumentation der Freigabeentscheidung** und
- das **Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf** enthalten (QM).

Auf eine **sichere Desorption von Schadstoffen** aus dem Aufbereitungsprozess (z.B. Einhaltung von Desorptionszeiten) ist zu achten (s. Anhang Normen) (Kat. IV).

Erst anschließend erfolgt die Freigabe zur Anwendung.

2.2.7 Dokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete **Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt** ist (QM).

Aufzeichnungen über die Einzelschritte der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Anlehnung an § 9 Abs. 2 MPBetreibV aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z.B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt. Dabei darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sind. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen (Kat. IV).

3. Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (Kat. IV). In der Regel sind aufbereitete Medizinprodukte in einer mechanischen Schutz gewährleistenden Verpackung, staubgeschützt, in einem trockenen (z.B. durch Gewährleistung eines ausreichenden Fußboden- und Wandabstandes), dunklen und kühlen Raum, frei von Ungeziefer, zu lagern (Kat. IB).

Anhang

A. Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz/MPG)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV)
- Spezielle Akkreditierungsregeln der ZLG für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme – Geltungsbereich sterile Medizinprodukte (II-A-3.1)

ARBEITS- UND UMWELTSCHUTZ:

- Biostoffverordnung
- Chemikaliengesetz
- Gefahrstoffverordnung
- Abfallgesetz
- BGV C8/ VBG 103
- TRGS (102, 150, 300, 440, 513, 525, 531, 555; 900,905)
- UVV (VBG 100/GUV 0.6; 103; 109/GUV 0.3)

AUSBILDUNG DES PERSONALS: siehe z. B.

- Ausbildungsrichtlinien des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg
- Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV; Postfach 210 529, 72028 Tübingen)

B. Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die zutreffenden auszuwählen sind.

Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten.

Die Spalte „Abschnitte der Anlage“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die **für die Praxis** besonders bedeutsamen Normen wurden **grau unterlegt** (s. auch DIN Taschenbuch 169 und 263).

Dieser Teil des Anhanges wird regelmäßig aktualisiert und im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht.

Normen

DIN EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung) 1.3, 1.4, 2.2.4

DIN EN 550 Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid **1.3, 2.2.4**

DIN EN 552 Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen **1.3, 2.2.4**

DIN EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze **1.3, 2.2.4**

DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden **1.3, 1.4, 2.2.4**

DIN EN 866 Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren (*Bioindikatoren*) 1.3, 1.4, 2.2.4

DIN EN 867 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren (*chemische Indikatoren*) 1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5

DIN EN 868 Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte **1.3, 1.4, 2.2.3**

DIN EN 980 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten 2.2.5

DIN EN 1174 Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt 1.2

DIN EN 1422 Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid- Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren 1.3, 1.4, 2.2.4

DIN EN 1441 bzw. DIN EN ISO 14971

Medizinprodukte – Risikoanalyse

bzw.

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte **1.2, 1.3, 2.2.2**

DIN EN ISO 10993

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten **1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.7**

DIN EN ISO 13485 (DIN EN 46001) Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (*Zertifizierung*) **1.3, 2.2.2**

DIN EN ISO 13488 (DIN EN 46002)

Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002 (*Zertifizierung*) **1.3, 2.2.2**

DIN EN ISO 14161 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen 1.3, **1.4**, 2.2.4

DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens (*gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren*) **1.3, 1.4, 2.2.4**

DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte **1.2, 1.3, 2.2.2**

DIN 58946-6 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 6: Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen **1.3, 1.4, 2.2.4**

DIN 58947 Sterilisation – Heißluft-Sterilisatoren 1.3, 1.4, 2.2.4

DIN 58948-6 Sterilisation – Gas-Sterilisatoren – Teil 6: Betrieb von Ethylenoxid-Gas-Sterilisatoren 1.3, **1.4, 2.2.4**

DIN 58948-16 Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 16: Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren 1.3, **1.4, 2.2.4**

DIN 58949 Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate 1.3, **1.4, 2.2.1**

DIN 58952-2,3 Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut **1.3, 1.4, 2.2.3, 2.2.4**

DIN 58953 Sterilisation - Sterilgutversorgung (*Verpackungsarten, Anwendungstechniken*) **2.2.3, 3**

Normungsvorhaben

Normungsvorhaben Titel Abschnitte der Anlage

DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren 1.3, 1.4, 2.2.4

PrEN 13795-1 Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinluftkleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte DIN EN ISO 15882 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen **1.3, 1.4, 2.2.4**

DIN EN 15883 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (*Validierung und Betrieb*) **1.3, 1.4, 2.2.1**

DIN EN 14180 Sterilisatoren für medizinische Zwecke –Niedertemperatur- Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung (*gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung*) 1.3, 1.4, 2.2.4

DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten - Anforderungen 1.2.2, 2.2.5

Tabelle 1. Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbehandlung	Reinigung/Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen	Für die Richtigkeit ⁴
Unkritisch	z.B. EKG-Elektroden		X				
Semikritisch A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Spekulum	(X)	X		(X)	Mindestens Desinfektion mit geprüften Mitteln/Verfahren (Wirkungsbereich AB gemäß der Definition der RKI-Liste)	
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage zur hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion	
Kritisch A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. Wundhaken	(X)	X		X	bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion Dampfsterilisation	
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z.B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung zur/zum Sterilgut-Assistentin/ten des mit der Aufbereitung Betrauten - In jedem Falle maschinelle thermische Reinigung/Desinfektion aller Teile mit direktem Gewebekontakt in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten - Dampfsterilisation aller Teile mit Gewebekontakt	
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung		X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485/13488) durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)	

1 Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung

2 Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden.

3 Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten.

4 S. 1.1. des Textes

(X) Arbeitsschritt optional