

Leitlinie

Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender email-Adresse erbeten:

ÖGSV

email: office@oegsv.com

Inhalt

1	EINLEITUNG	3
2	GELTUNGSBEREICH	3
3	JURISTISCHE ASPEKTE	4
4	GRUNDSÄTZE FÜR DIE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN.....	4
5	ANFORDERUNGEN AN DIE AUFBEREITUNGSVERFAHREN	5
	5.1 Standardisierung der Aufbereitungsverfahren	6
	5.1.1 Vorbehandlung/Vorreinigung/Ultraschallbehandlung	6
	5.1.2 Reinigung	6
	5.1.3 Zwischenspülung/Abtropfen	6
	5.1.4 Prüfung auf Sauberkeit	6
	5.1.5 Desinfektion	6
	5.1.6 Schlusspülung	6
	5.1.7 Trocknung	7
	5.1.8 Dokumentation und Freigabe	7
	5.2 Spezielle manuelle Aufbereitungsverfahren	7
6	ÜBERPRÜFUNG DER AUFBEREITUNGSPROZESSE.....	7
	6.1 Ablauf der Inspektion	7
	6.1.1 Kommissionierung der betrieblich-organisatorische Anforderungen	7
	6.1.2 Leistungsprüfung	8
	6.1.3 Dokumentation	8
	6.2 Neuerliche Inspektion	8
7	ROUTINEKONTROLLEN.....	8
	7.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle	9
	7.1.1 Reinigungswirkung	9
	7.1.2 Desinfektionswirkung	9
	7.1.3 Wasserqualität	9
8	AUTOREN	9
9	LITERATURHINWEISE	9

Änderungen gegenüber der Vorversion: § 93 wurde durch §62 ersetzt.

1 Einleitung

Einrichtungen, die Medizinprodukte (MP) in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens aufbereiten, müssen hierfür geeignete, validierte Verfahren einsetzen um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten (MP) ausgehen (Medizinproduktegesetz § 62). Art und Umfang der Validierung müssen dem Risiko, das mit der Anwendung der MP einhergeht, angemessen sein.

Neben den zu bevorzugenden und validierbaren maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sind in begründeten Fällen die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion als einzig mögliches Aufbereitungsverfahren für bestimmte Medizinprodukte im Einsatz.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV steht - wie auch die WHO - auf dem Standpunkt, dass manuelle Prozesse aufgrund mangelhafter Reproduzierbarkeit und kaum zu realisierender Nachvollziehbarkeit nicht validierbar sondern nur standardisierbar sind.

Zu den aufgrund von Materialbeschaffenheit und/oder Herstellerangaben nur manuell aufbereitbaren Medizinprodukten zählen unter anderen solche der Risikogruppe semikritisch A, wie z.B. TEE-Sonden, Vaginalsonden, Manometriesonden. Diese müssen, da keine Hohlräume und andere schwer zu reinigende Teile vorhanden sind, nicht zwingend maschinell aufbereitet werden. Da sie nicht steril zur Anwendung kommen, müssen sie auch nicht sterilisiert werden.

2 Geltungsbereich

Diese Leitlinie (LL) richtet sich an Inspektionsstellen, die die Überprüfungen vornehmen, sowie an Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch A einer manuellen Aufbereitung unterzogen werden. Zu diesen MP, die aufgrund von Materialbeschaffenheit und/oder Herstellerangaben nicht maschinell aufbereitet werden dürfen, gehören u.a. TEE-Sonden, Vaginal- und andere Ultraschallsonden, Augenkontaktgläser, Manometriesonden, Biofeedback-MP und dergleichen.

Die vorliegende Leitlinie dient der Qualitätssicherung der Aufbereitung von Medizinprodukten und wurde vom Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV zum Zweck einer möglichst einheitlichen Durchführung der Prüfungen in Österreich erstellt.

Die Leitlinie enthält Grundsätze für die Inspektion (Kommissionierung und Leistungsprüfung) von manuellen Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A, die gemäß Herstellerangaben nicht maschinell aufbereitbar sind (gemäß LL 11, Anhang 2).

Angaben zur praktischen Durchführung der Überprüfung befinden sich in LL 015a.

Formulare für die Erfassung der Daten der betrieblichen und organisatorischen Kommissionierung befinden sich in LL 15b.

In LL 15c befinden sich Formulare, die verwendet werden können, um die Daten der Leistungsprüfung übersichtlich zu erfassen und die Vollständigkeit der Erfassung zu prüfen.

Die Leitlinie gilt nicht für maschinelle Reinigungs-/Desinfektionsprozesse. Hierzu wird auf die entsprechenden ÖGSV-Leitlinien 03 und 04 verwiesen.

Die Leitlinie setzt die Kenntnis der einschlägigen Begriffe, Abkürzungen sowie der im Literaturverzeichnis genannten Gesetze, Regelwerke und Leitlinien voraus. Auf Wiederholungen und Zitate wurde daher weitgehend verzichtet.

3 Juristische Aspekte

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (MP) in / für Gesundheitseinrichtungen sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die ÖGSV-Leitlinie 11: „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“, die Richtlinie des Robert-Koch-Institutes (RKI) „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie einschlägige nationale und internationale Normen (siehe Literaturverzeichnis).

4 Grundsätze für die Aufbereitung von Medizinprodukten

- Um eine sichere, den eingangs genannten Anforderungen weitgehend gerecht werdende manuelle Aufbereitung zu gewährleisten, ist ein entsprechendes Qualitätsmanagementsystem zu implementieren. Nur durch striktes Befolgen der individuell zu erstellenden Arbeitsanweisungen (SOP) und Überprüfung der Durchführung der darin festgelegten Tätigkeitsschritte kann eine qualitativ hochwertige und sichere Aufbereitung der genannten Medizinprodukte erreicht werden.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt.
- Der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist der Vorzug zu geben. Stehen Alternativen zu den MP zur Verfügung, die eine maschinelle Aufbereitung erlauben, sollten diese angewendet werden.
- Die Akzeptanzkriterien für die Leistung manueller und maschineller Verfahren sind identisch.
- Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und – falls erforderlich – für eine anschließende Sterilisation.
- Die manuelle Aufbereitung der MP der Risikogruppe semikritisch A kann in AEMPs der Kategorien I bis III durchgeführt werden.

5 Anforderungen an die Aufbereitungsverfahren

Manuelle Reinigungs-, Desinfektions-, Spülungs- und Trocknungsprozesse müssen standardisiert durchgeführt werden.

Alle Schritte der manuellen Prozesse müssen durch nachweisbar sachkundiges Personal durchgeführt, kontrolliert und dokumentiert werden.

Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems ist Voraussetzung für die Standardisierung und dient zur Organisation der Arbeitsabläufe.

Die Qualität der manuellen Reinigung und Desinfektion ist nachweisbar zu sichern durch:

1. Festlegung und Durchführung geeigneter Kontrollmaßnahmen
2. Einhaltung definierter Akzeptanzkriterien
3. ggf. Durchführung von Korrekturmaßnahmen

Der Betreiber muss Arbeitsanweisungen erstellen, in denen alle Aufbereitungsschritte detailliert beschrieben sind. Je nach Zweckbestimmung und Anwendung der Medizinprodukte müssen Anweisungen auch für die der Reinigung und Desinfektion vorgeschalteten und/oder nachfolgenden Aufbereitungsschritte (z.B. Vorbehandlung, Spülung, Trocknung) erstellt werden.

Um die Standardisierung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses durchführen zu können, sind entsprechende Informationen bzw. Unterlagen sowohl vom Anwender als auch vom Hersteller der Medizinprodukte und vom Hersteller der Prozesschemikalien erforderlich.

5.1 Standardisierung der Aufbereitungsverfahren

5.1.1 Vorbehandlung/Vorreinigung/Ultraschallbehandlung

Derartige Aufbereitungsschritte sind bei den in Frage kommenden MP der Risikogruppe semikritisch A in der Regel nicht erforderlich. Ggf. sind entsprechende Arbeitsanweisungen zu erstellen.

5.1.2 Reinigung

Maßnahmen der manuellen Reinigung müssen im Reinigungs-/Desinfektionsbereich unter Beachtung des ArbeitnehmerInnenschutzes durchgeführt werden. Es sind entsprechende Reinigungsmittel (ggf. nicht fixierende kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel) gemäß der Herstellerangaben zu verwenden.

5.1.3 Zwischenspülung/Abtropfen

Die Zwischenspülung erfolgt in der Regel mit Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität). Das Abtropfen dient zur Verhinderung einer übermäßigen Verdünnung des Desinfektionsmittels.

5.1.4 Prüfung auf Sauberkeit

Die Sauberkeit des aufbereiteten MP ist mittels Sichtkontrolle, erforderlichenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe, zu prüfen.

5.1.5 Desinfektion

Die manuelle Desinfektion der Medizinprodukte erfolgt durch vollständige Benetzung aller Oberflächen mit einer für das jeweilige Medizinprodukt geeigneten Desinfektionsmittellösung. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist das Wirkspektrum (mindestens begrenzt viruzid), die Konzentration und die Einwirkzeit sowie die Verwendungszeit der Lösung zu beachten. Es sind entsprechende ÖGHMP-, VAH- oder RKI-gelistete Instrumentendesinfektionsmittel gemäß der Herstellerangaben zu verwenden. Falls eine Verdünnung der verwendeten Desinfektionsmittel erforderlich ist, sollten geeignete Dosiersysteme zum Einsatz kommen (z.B. ÖGHMP-gelistete dezentrale Dosiergeräte; graduierte Messeinrichtungen wie z.B. Messbecher).

5.1.6 Schlusspülung

Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck, die Prozesschemikalien vom Medizinprodukt zu entfernen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen gespült werden.

Um eine Rekontamination zu vermeiden ist ein Bakterienfilter am Wasserauslass einzusetzen. Bei hoher Wasserhärte empfiehlt sich die Verwendung von demineralisiertem (VE-) Wasser um anorganische Ablagerungen (z.B. Fleckenbildung durch Kalkrückstände) zu vermeiden.

5.1.7 Trocknung

Zunächst muss das Wasser von den Flächen ablaufen/abtropfen. Anschließend erfolgt eine Trocknung der Oberflächen mittels Druckluft, sauberen, keimarmen und flusenfreien Einmaltüchern und/oder in einem Trockenschrank.

5.1.8 Dokumentation und Freigabe

Die Durchführung aller Teilschritte der Reinigung und Desinfektion müssen dokumentiert werden.

Die Freigabe des Medizinproduktes erfolgt nach Abschluss und Dokumentation aller oben genannten Teilschritte der manuellen Reinigung und Desinfektion (siehe Anhang; „Dokumentation der manuellen Reinigung/Desinfektion von Medizinprodukten“).

5.2 Spezielle manuelle Aufbereitungsverfahren

Unter speziellen manuellen Aufbereitungsverfahren sind solche zu verstehen, die von den oben angeführten Standardmethoden abweichen und bei denen vom Hersteller eines spezifischen Aufbereitungssystems genaue Vorgaben existieren, wie mit den einzelnen Systemkomponenten umzugehen ist. Auch wenn vom Hersteller „Validierungsunterlagen“ und Gutachten vorliegen, sollten derartige Verfahren ebenfalls entsprechend dieser Leitlinie überprüft werden.

6 Überprüfung der Aufbereitungsprozesse

6.1 Ablauf der Inspektion

Umfang und Methodik der durchzuführenden Prüfungen sind aus Anhang 1 (LL 15a) zu entnehmen.

6.1.1 Kommissionierung der betrieblich-organisatorische Anforderungen

Die Kontrolle erfolgt durch vor-Ort Begehung und Einsichtnahme in die Dokumentation

Es müssen folgende Anforderungen erfüllt sein (siehe auch ÖGSV Leitlinien 11 und 15b):

- Baulich-räumliche Bedingungen die zumindest einer AEMP I gemäß Anhang 3 der ÖGSV-Leitlinie 11 entsprechen
- Fachliche Qualifikation der für die Aufbereitung verantwortlichen Personen gemäß Anhang 3 der LL 11
- entsprechende Arbeits- und Betriebsmittelversorgung (Reinigungs-, Desinfektionsmittel, keimfiltriertes Wasser, ggf. VE-Wasser)
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen

Im Rahmen des QM müssen mindestens folgende Dokumente vorliegen:

- Schriftliche Angaben zur Struktur der AEMP aus denen die Verantwortlichkeiten bzw. Zuständigkeiten hervorgehen (z.B. in Form eines Organigramms)
- Angaben der MP-Hersteller zur Aufbereitung gemäß ÖNORM EN ISO 17664

- Angaben des Herstellers der Prozesschemikalien (z.B. Sicherheitsdatenblätter, Angaben zur Konzentration, Temperatur, Wirkungsspektrum, tolerierbaren Restchemikalienmenge)
- Arbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten
- Hygieneplan (inkl. R/D-Plan)
- Routinekontrollplan
- Wartungsplan
- Qualifikations- bzw. Schulungsnachweise
- Freigabekriterien
- Dokumentation der Aufbereitung

6.1.2 Leistungsprüfung

Bei der Leistungsprüfung wird vor Ort die Reinigungs- und Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens der verwendeten MP unter Realbedingungen geprüft. Hierzu zählen die Sichtkontrolle, Restproteinanalysen, die mikrobiologische Untersuchung der aufbereiteten MP sowie ggf. die Prüfung der mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften des zur Schlusspülung verwendeten Wassers.

Wenn möglich sollte eine Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände durchgeführt werden.

6.1.3 Dokumentation

Muster für Inspektionsberichte finden sich in den LL 15b (Kommissionierung) und 15c (Leistungsprüfung).

6.2 Neuerliche Inspektion

Mindestens einmal pro Jahr ist eine Überprüfung (in Form einer erneuten Leistungsbeurteilung) mit Standard-Testmethoden durchzuführen.

Eine erneute Beurteilung ist außerdem durchzuführen, wenn wesentliche Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Arbeitsanweisungen oder Zubehör erfolgen oder neue Medizinprodukte nach einer neuen Arbeitsanweisung manuell aufbereitet werden sollen.

7 Routinekontrollen

Für alle Prüfmethode im Rahmen der Routinekontrolle müssen Arbeitsanweisungen vorliegen.

Die Routinekontrolle der Aufbereitungsverfahren soll regelmäßig durch in der Praxis leicht durchführbare Tests erfolgen. Diese Prüfungen sind in einem Routinekontrollplan festzuhalten, die Ergebnisse der Tests sind dauerhaft zu dokumentieren.

Es empfiehlt sich, diejenigen Prüfmethode, die für die Routinekontrolle eingesetzt werden sollen, in die Leistungsprüfung zu integrieren, um entsprechende Akzeptanzkriterien festlegen zu können.

Die in der Praxis als Routinekontrolle aufgenommenen Prüfmethode müssen vom Personal mit Sachkenntnis sicher durchgeführt werden können.

Die zu erzielenden Mindestergebnisse (Soll-Werte) müssen definiert sein. Bei Nichterfüllung müssen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt sein und umgehend durchgeführt werden.

7.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle

7.1.1 Reinigungswirkung

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit bei jedem aufbereiteten MP
- Stichproben mittels Proteinnachweistests (mittels entsprechender Testkits mit denen ein Proteinrückstand von $\leq 20 \mu\text{g}$ nachgewiesen werden kann), Frequenz in Abhängigkeit der Häufigkeit der Aufbereitung (Empfehlung: wöchentlich bzw. bei seltenerer Anwendung nach jeder Aufbereitung).

7.1.2 Desinfektionswirkung

- Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Aufbereitung
- Mikrobiologische Kontrollen (Kontaktkulturen an aufbereiteten MP wie zur Anwendung vorgesehen), Frequenz in Abhängigkeit der Häufigkeit der Aufbereitung, vorzugsweise ¼-jährlich

7.1.3 Wasserqualität

- Wechselfrequenz des Bakterienfilters
- Bakt. Untersuchung des letzten Spülwassers (Koloniezahl bei 36 °C, Vorkommen von *P. aeruginosa*), Frequenz z.B. halbjährlich
- Ggf. Prüfung der Leitfähigkeit des VE-Wassers (wöchentlich)

8 Autoren

Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV:

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, F. Grangl, A. Gruber, K. Hohenwarter, W. Koller, P. Lachner, N. Miorini, T. Miorini, G. Palmisano, U. Prüfert-Freese, N. Raab, M. Suchomel, A. Steinhardt, M. Thanheiser, B. Weinmayr

9 Literaturhinweise

1. Medizinproduktegesetz (MPG): BGBl. 1996/657
2. Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998 Teil I Nr. 42, 1998 (D): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)
3. ÖNORM EN ISO 13485:2017: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -- Anforderungen für regulatorische Zwecke
4. ÖNORM EN ISO 14971:2007: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
5. ÖNORM EN ISO 17664 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten, 2017

6. ÖGSV-Leitlinie 01: „Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Prüfungen, Validierungen und/oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen“ (www.oegsv.com > guidelines).
7. ÖGSV-Leitlinie 11: „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“ (www.oegsv.com > guidelines)
8. DGKH, DGSV, AKI, VAH: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag, 2013
9. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Bundesgesundheitsbl (2012) 55:1244–1310.
10. Expertenverzeichnis der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP): <https://www.oeghmp.at>
11. Desinfektionsmittelliste des VAH: <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>

Einrichtung

Dokumentation der manuellen Reinigung/ Desinfektion von Medizinprodukten

Jahr: _____

Datum	Uhrzeit	Instrument	Vorreinigung	Reinigung	Desinfektion	Spülung	Trocknung	Freigabe

Die gemäß Arbeitsanweisung durchgeführten Arbeitsschritte sind für jedes gereinigte/desinfizierte MP durch Handzeichen zu dokumentieren