

Leitlinie 15 a

(ANHANG 1 zur L15)

Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A

Prüfmethodik

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

ÖGSV

email: office@oegsv.com

Inhalt

1	ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	3
2	DURCHFÜHRUNG DER LEISTUNGSPRÜFUNG.....	3
	2.1 Prüfung der Reinigungsleistung	3
	2.2 Mikrobiologische Prüfung des aufbereiteten Medizinprodukts	3
	2.3 Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers	4
	2.4 Physikalisch-chemische Untersuchung des letzten Spülwassers	4
	2.5 Ggf. Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände	4
	2.6 Dokumentation	4
3	AUTOREN	5

ANHANG 1 zur Leitlinie „Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A“

Prüfmethodik

1 Zweck und Anwendungsbereich

Die angegebenen Prüfmethoden werden zur Überprüfung der Reinigungs- bzw. Desinfektionswirkung von manuellen Aufbereitungsverfahren eingesetzt.

Einschränkungen bzw. Erweiterungen im Prüfumfang sowie Änderungen in der Prüfmethodik je nach zu prüfendem Verfahren bzw. Gegebenheiten vor Ort (insbesondere im Sinne der Patientensicherheit bzw. unter Berücksichtigung des Versorgungsauftrages) obliegen dem Verantwortlichen für die Prüfung (Inspektor). Abweichungen von den folgenden Prüfmethoden sind zu begründen und zu dokumentieren. Für die Erstellung des Berichtes, der gleichzeitig als Prüfprotokoll verwendet werden kann, können die Formulare in ÖGSV-Leitlinie (LL) 15a und 15 b verwendet werden.

2 Durchführung der Leistungsprüfung

Bei der Leistungsprüfung wird vor Ort die Reinigungs- und Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens für die verwendeten MP unter Realbedingungen geprüft.

2.1 Prüfung der Reinigungsleistung

Die Sauberkeit mindestens eines aufbereiteten Instruments wird mittels Sichtkontrolle überprüft.

Bei optisch unauffälligen Instrumenten (-teilen) wird zusätzlich ein Proteinnachweistest durchgeführt (z.B. semiquantitative Tests wie BCA-Protein Test Kit oder WashChecks Pro).

Die Reinigungswirkung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- *keine sichtbare Restverschmutzung vorhanden ist*
- *der Restproteingehalt 20 µg/ MP nicht übersteigt*

2.2 Mikrobiologische Prüfung des aufbereiteten Medizinprodukts

Von der Oberfläche eines aufbereiteten Instruments (wie zur Anwendung vorgesehen) wird eine Kontaktkultur abgenommen. Ggf. wird von schwer zugänglichen Stellen zusätzlich ein Abstrich

genommen und mittels mikrobiologischen Standardmethoden auf aerobe mesophile Bakterien untersucht.

Die mikrobiologische Qualität der beprobten Oberfläche gilt als zufriedenstellend, wenn die Gesamtkoloniezahl der Kontaktkultur 5 KBE / 20 cm² (36 ± 2 °C / 48 ± 4 h) nicht überschreitet sowie keine pathogenen oder hygiene relevanten Keime nachweisbar sind.

2.3 Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers

Eine Probe des zur Schlusspülung verwendeten Wassers (mindestens 100 ml) wird mit mikrobiologischen Standardmethoden auf Keimgehalt (KBE/ml) und Vorhandensein von *P. aeruginosa* untersucht.

Die mikrobiologische Qualität des letzten Spülwassers gilt als zufrieden stellend, wenn die Koloniezahl 10 KBE/ml (36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h) nicht überschreitet und *P. aeruginosa* in 100 ml nicht nachweisbar ist.

2.4 Physikalisch-chemische Untersuchung des letzten Spülwassers

Das zur Schlusspülung verwendete Wasser sollte hinsichtlich des pH-Werts und der Leitfähigkeit untersucht werden.

Richtwerte: pH: 5-8, bei Verwendung von VE-Wasser: Leitfähigkeit: ≤ 25 µS/cm

2.5 Ggf. Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände

Die Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände setzt voraus, dass

- 1) Vorgaben der Hersteller hinsichtlich tolerierbarer Restmengen der Prozesschemikalien existieren und
- 2) die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden vom Hersteller der Prozesschemikalien bekannt gegeben werden.

Da derartige Angaben in der Regel nicht verfügbar sind, sollten diese von den Herstellern eingefordert werden.

Anmerkung: Der Schlusspülung kommt unter diesem Aspekt besondere Bedeutung zu!

2.6 Dokumentation

Ein Beispiel für einen Inspektionsbericht für die Leistungsprüfung findet sich in LL 15c.

3 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

Literatur siehe Leitlinientext L 15