



WISSEN,
DAS ANKOMMT.

Leseprobe zum Download



Liebe Besucherinnen und Besucher unserer Homepage,

tagtäglich müssen Sie wichtige Entscheidungen treffen, Mitarbeiter führen oder sich technischen Herausforderungen stellen. Dazu brauchen Sie verlässliche Informationen, direkt einsetzbare Arbeitshilfen und Tipps aus der Praxis.

Es ist unser Ziel, Ihnen genau das zu liefern. Dafür steht seit mehr als 25 Jahren die FORUM VERLAG HERKERT GMBH.

Zusammen mit Fachexperten und Praktikern entwickeln wir unser Portfolio ständig weiter, basierend auf Ihren speziellen Bedürfnissen.

Überzeugen Sie sich selbst von der Aktualität und vom hohen Praxisnutzen unseres Angebots.

Falls Sie noch nähere Informationen wünschen oder gleich über die Homepage bestellen möchten, klicken Sie einfach auf den Button „In den Warenkorb“ oder wenden sich bitte direkt an:

FORUM VERLAG HERKERT GMBH

Mandichostr. 18

86504 Merching

Telefon: 08233 / 381-123

Telefax: 08233 / 381-222

E-Mail: service@forum-verlag.com

www.forum-verlag.com

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [7]

Die MPBetreibV unterstreicht ganz besonders in § 4 die Bedeutung der Aufbereitung von Medizinprodukten und weist ausdrücklich auf die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten hin (BGBl. 10/2012 [55:1244–1310]).

Anwendungsbereich

Ziel der Empfehlung ist die Vermeidung nosokomialer Infektionen durch mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte. Sie definiert die Anforderungen, die an die Aufbereitung zu stellen sind.

Zielgruppe

Sie richtet sich an alle Einrichtungen des Gesundheitswesens im ambulanten und stationären Sektor, die Medizinprodukte aufbereiten.

Gliederung

1. Grundsätzliches

- Verantwortung,
- Voraussetzungen für die Aufbereitung,
 - Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten,
 - Angaben des Herstellers,
- Validierung der Aufbereitungsverfahren und -prozesse,
- Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse.

2. Durchführung der Aufbereitung

- Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte,
- Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte,
- Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Trocknung),
- Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit,
- Verpackung,
- Sterilisation,
- Kennzeichnung,
- Freigabe zur Anwendung,
- Chargendokumentation.

3. Transport und Lagerung

Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

Anhang B: Normen

Literatur

Neu hinzugekommen sind gegenüber den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2001 [21] acht mitgeltende Anlagen mit Präzisierungen und weiterführenden Erläuterungen. Vorhandene Stellungnahmen und Kommentare wurden hierdurch pragmatisch in einem gemeinsamen Dokument aktualisiert, harmonisiert und vereint.

Die Anlagen betreffen die folgenden Themen:

1. Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“
2. Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (zum Abschnitt 2.2.3 der Empfehlung)
3. Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
4. Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinstereilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
Anhang zu Anlage 4: Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren
5. Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
6. Sachkenntnis des Personals
7. Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte
8. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ (ersetzt die gleichnamige Empfehlung von 2002)

Aktualisierung der Anhänge

Anhang 1:	Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung
Anhang 2:	Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium
Anhang 3:	Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung
Anhang 4:	Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie
Anhang 5:	Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen
Anhang 6:	NEU – Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope – Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI
Anhang 7:	NEU – Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie
Anhang 8:	NEU – Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Was hat sich geändert, was ist geblieben?

Validierung – weiterhin Bestandteil der Empfehlung

Es wird besonders betont, dass grundsätzlich maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren aufgrund der Validierbarkeit gegenüber manuellen Vorgängen vorrangig anzuwenden sind. Außerdem müssen Sterilisationsverfahren unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar sein.

Ergänzung

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z.B. im Rahmen der Vorreinigung von MP (2.2.1) oder bei nicht maschinell zu reinigenden / desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen (1.3), müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.

Präzisierungen

Ausdrücklich wird darauf hingewiesen,

- dass die Anwendung manueller Verfahren bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraussetzt (2.2.2), dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde (ergänzend zu der Empfehlung ist 2013 die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten der DGKH, DGSV und des AKI ((Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) in Kooperation mit dem VAH –Verbund für angewandte Hygiene [22] hinzugekommen),
- dass die standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen) sicherzustellen ist,
- dass die Arbeitsanweisungen [13], [14], [23] die kritischen Verfahrensschritte ausdrücklich benennen und dass diese im Rahmen periodischer Prüfungen berücksichtigt werden sollen, um die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahmen zu belegen (die Arbeitsanweisungen spezifizieren das Verfahren genau und ausreichend mit akribischer Beschreibung aller aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel),
- dass die Qualität der Aufbereitung in Abhängigkeit der jeweiligen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sichergestellt wird durch:
 - eine Validierung (bestehend aus einer Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation)
 - periodische Routineüberprüfung (z. B. täglich)
 - chargenbezogene Routineprüfungen
 - messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter
 - Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung und Instandsetzung
 - periodische Verfahrensprüfung (erneute Leistungsbeurteilung)
 - ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass).
- Die Ergebnisse der Aufbereitungen sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B) bzw. auf das aufbereitete Produkt (bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C) gewährleistet ist. Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).
- Die Aufzeichnungen über Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt.
- Transport und Lagerung: Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung (siehe hierfür Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2-DGSV – 2011 – [25]) und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern.
- Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Davon abhängig sind auch Lagerfristen von über 6 Monaten denkbar.
- Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.

Neu aufgenommen

- Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist entweder eine Spülung zwischen Reinigung und Desinfektion obligat, um die Desinfektionsleistung durch organisches Material und chemische Rückstände aus der vorherigen Reinigung nicht zu beeinträchtigen, oder der Prozesschemikalienhersteller belegt eine ausreichende Desinfektion auch ohne Zwischenspülung.
- Bei der abschließenden chemischen / chemothermischen Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten sind viruzide Desinfektionsverfahren/-mittel zu verwenden, deren Gutachten auf Grundlage der DVV-/RKI-Richtlinien erstellt wurden.
- Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure.
- Grundsätzlich erfolgt die Sterilisation nach sorgfältiger Reinigung und notwendiger Desinfektion der Medizinprodukte.
- Heißluftsterilisation/-desinfektion ist nur für Medizinprodukte semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A möglich.
- Bei der Heißluftsterilisation sind, im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, Verpackung und besonders unterschiedliche Beladungsmuster kritisch. Daher muss der Betreiber das Verfahren validieren, die Beladung (Masse der Instrumente) und die Verpackung definieren und standardisieren und dies sowie die Einhaltung der erforderlichen „Temperatur-Zeit“-Relation fortlaufend dokumentieren (siehe hierfür Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte – DGKH – Stand Juli 2009) [24].



WISSEN,
DAS ANKOMMT.

Bestellmöglichkeiten



SicherheitsCheck Qualitätsmanagement, Arbeitssicherheit und Hygiene

Für weitere Produktinformationen oder zum Bestellen hilft Ihnen unser Kundenservice gerne weiter:

Kundenservice

☎ **Telefon: 08233 / 381-123**

✉ **E-Mail: service@forum-verlag.com**

Oder nutzen Sie bequem die Informations- und Bestellmöglichkeiten zu diesem Produkt in unserem Online-Shop:

Internet

 **<http://www.forum-verlag.com/details/index/id/5719>**

FORUM VERLAG HERKERT GMBH, Mandichostraße 18, 86504 Merching,
Tel.: (08233) 381 123, E-Mail: service@forum-verlag.com, Internet: www.forum-verlag.com