

FACHRICHTLINIE Nr. 40

Manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten

Inhalt

Einleitung.....	1
Risikoeinstufung der Medizinprodukte	2
Arbeitsabläufe	4

Einleitung

Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) soll nur dann stattfinden, wenn laut Herstellerangaben eine maschinelle Aufbereitung nicht zulässig, oder eine maschinelle Aufbereitung aus baulich/technischen bzw. organisatorischen Gründen nicht möglich ist.

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, 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 (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).

Maschinellen Verfahren ist aufgrund der besseren Standardisier- und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitnehmerschutzes immer der **Vorzug** zu geben.

Der Medizinproduktkreislauf umfasst folgende Einzelschritte:

1. Nutzung (Funktionsbereich, Station)
2. Entsorgung
3. Reinigung und Desinfektion
4. Pflege (Funktionsprüfung)
5. Optional → Verpackung (Packvorschriften)
6. Optional → Sterilisation
7. Lagerung (Lagerbedingungen, Lagerzeiten lt. FRL. 33)
8. Bereitstellung (Transport)

Gesetzliche Grundlagen:

Im medizinischen Alltag sind vor allem (wiederaufbereitbare) Instrumente Medizinprodukte im Sinne des MPG. Diese werden je nach Verwendung und Risiko für den Patienten gemäß Richtlinie 93/42/EWG klassifiziert.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten unterliegt dem Medizinproduktegesetz (MPG; siehe Auszug) und der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV):

§ 93. (1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten [.....] so durchzuführen [.....], dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die **Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.**

Im Sinne einer Prozessstandardisierung müssen alle Schritte der manuellen Aufbereitung in einer SOP definiert werden. Die Mitarbeiter sind dahingehend nachweislich zu schulen bzw. in Kenntnis zu setzen.

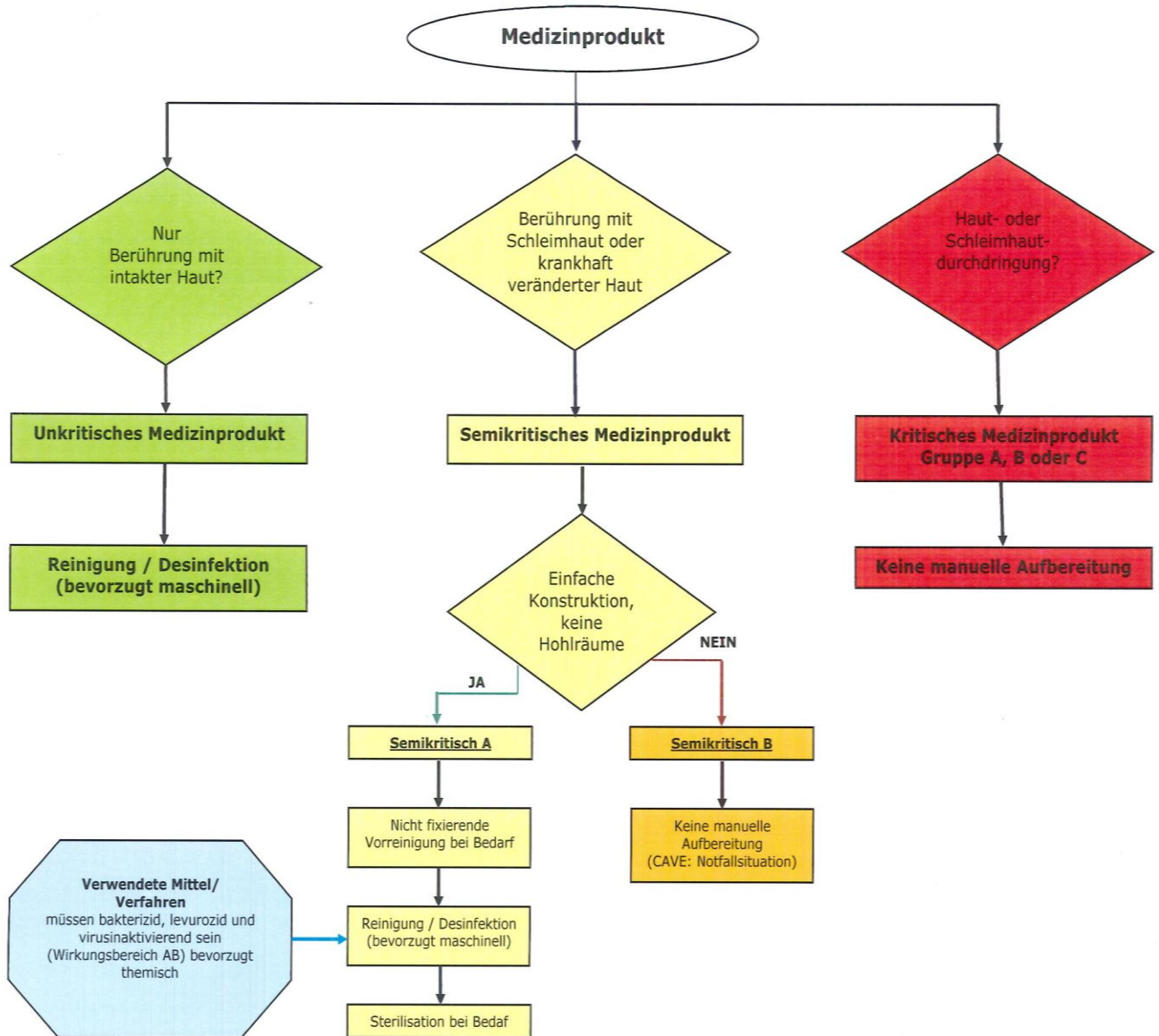
Risikoeinstufung der Medizinprodukte

Ob die manuelle Aufbereitung eines Medizinprodukts zulässig ist, hängt von seiner **Risikoeinstufung** (siehe Grafik*) ab. Diese erfolgt unter Berücksichtigung von Anwendungsart und Konstruktionsweise.

Die manuelle Aufbereitung ist ausschließlich bei Medizinprodukten der Risikoeinstufung **unkritisch**, bzw. **semikritisch A** zulässig.

Medizinprodukte - **semikritisch B** dürfen **nur in Notfallsituationen** manuell aufbereitet werden (s. semikritisch A).

Eine Notfallsituation liegt vor, wenn akuter Handlungsbedarf besteht, kein anderes vergleichbares maschinell aufbereitetes Medizinprodukt zur Verfügung steht und die maschinelle Aufbereitung nicht zeitgerecht möglich ist.



*Die Risikoeinstufung erfolgt nach Vorgaben des RKI, wurde jedoch für diese Fachrichtlinie adaptiert.

Arbeitsabläufe

Bei sämtlichen Reinigungs- und Desinfektionsschritten ist eine persönliche Schutzausrüstung – PSA zu tragen (Handschuhe, Schutzbrille....).

Das mit der Aufbereitung beauftragte Personal muss die erforderlichen Kenntnisse und die Qualifikation zur ordnungsgemäßen Aufbereitung besitzen.

Um eine hohe und möglichst gleichbleibende Qualität auch bei manuellen Aufbereitungsprozessen zu erzielen, soll die Durchführung gemäß dem Medizinproduktkreislauf standardisiert und in dokumentierten Arbeitsanweisungen beschrieben werden. Um eine Rekontamination der MP im Medizinproduktkreislauf zu verhindern, ist vor reinen Tätigkeiten eine Hygienische Händedesinfektion lt. FRL 01 durchzuführen.

- Gegebenenfalls sind zur Vorbereitung der Aufbereitung zusätzliche Schritte am Ort der Anwendung des Medizinproduktes notwendig. Hierzu gehören beispielsweise die Entfernung von Grobverschmutzungen und das Durchspülen von Hohlräumen, um ein Antrocknen zu verhindern.
- Zerlegbare Medizinprodukte sind entsprechend der Herstellerangaben gegebenenfalls zu demontieren.
- Das verwendete Instrumentendesinfektionsmittel darf nicht fixierend sein, muss VAH oder ÖGHMP gelistet sein und mindestens eine Bakterizidie, Levurozidie und begrenzte Viruzidie aufweisen. Das Instrumentendesinfektionsmittel ist dem Einsatzgebiet des MPs entsprechend zu wählen (z.B. voll viruzid und/oder tuberkulozid, sporozid)
- Angaben des Medizinprodukteherstellers zur Materialverträglichkeit etc. sind zu beachten.
- Der Transport hat geschlossen, zeitnah und vorzugsweise trocken zu erfolgen. Die Zeitspanne zwischen Nutzung und Aufbereitung sollte möglichst kurz gehalten werden.

Für die manuelle Aufbereitung der Medizinprodukte ist ein Arbeitsbereich so vorzusehen, dass es während der einzelnen Arbeitsschritte zu keiner Rekontamination der schon aufbereiteten Güter kommen kann.

Die nachfolgenden Arbeitsschritte sind einzuhalten: (ist den Gegebenheiten entsprechend anzupassen)

- Desinfektionswanne mit Deckel und Siebeinsatz bereitstellen.
- Herstellung der Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben laut Reinigungs- und Desinfektionsplan.
- Empfohlene Standzeit lt. Herstellerangaben einhalten, bei sichtbarer Verunreinigung ist die Lösung sofort zu wechseln.
- Zur Verhinderung eines Biofilms ist beim Wechseln der Lösung die Instrumentendesinfektionsmittellösung gründlich mechanisch zu reinigen und mit einem alkoholischen Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren.
- Wenn grobe Verschmutzungen auf dem Medizinprodukt vorhanden sind, sind diese unmittelbar vor dem Einlegen in die Desinfektionsmittellösung zu entfernen.
- Der Desinfektionseffekt bleibt bei Medizinprodukten aus, deren Oberflächen nicht von der Wirkstofflösung benetzt werden (unvollständiges Eintauchen, Luftblasen, unzureichende Reinigung).
- Die Einwirkzeit des Instrumentendesinfektionsmittels ist laut Herstellerangaben zu beachten (Wecker oder Timer stellen!). Die Zeit beginnt ab Einlegen des letzten Artikels!

- Siebeinsatz aus dem Wasser nehmen und Medizinprodukte mit fließendem Trinkwasser (ggf. mit endständigem Wasserfilter) abspülen.
- Das Medizinprodukt ist optisch auf Rückstände hin zu kontrollieren, zu trocknen (Hohlräume mit Druckluftpistole), bei Bedarf zu pflegen und einer Funktionskontrolle zu unterziehen.
- Bei Restverschmutzungen Medizinprodukte mit Bürste reinigen und nochmals in die Desinfektionslösung einlegen.
- Bei Verwendung von Pflegeprodukten für Instrumente sind die Herstellerangaben zu beachten.
- Medizinprodukte, die nicht steril zur Anwendung kommen, müssen nach dem Prozess der Reinigung/Desinfektion trocken und staubgeschützt gelagert werden.
- Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, sind für die Verpackung und Sterilisation einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte zuzuführen.

Nachteile der manuellen Aufbereitung liegen vor allem in der Problematik der Reproduzierbarkeit und Standardisierung und im Personalschutz.

Literaturhinweise:

Assadian,O./ Exner,M./ Kramer,a. et al (Hrsg.) Krankenhaus- und Praxishygiene. Elsevier Urban & Fischer, München 2012.

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310

Internetadressen:

- ÖGSV: http://www.oegsv.com/dl/Leitlinien/11%20OEGSV-LL-94VO%20Richtlinie_2010-10_.pdf
- RKI: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile Risikobewertung und Einstufung von der Aufbereitung von MP
- DGSV: http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/AKQ_d_ZT_6_12.pdf
- https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-training-2-02_de.pdf
- http://www.a-k-i.org/uploads/tx_sbd downloader/Leitlinien_manuelle_Reinigung.pdf

KONTAKTADRESSE:

Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie
Stiftingtalstraße 16, 8010 Graz
T: 0316 340-5700
www.krankenhaushygiene.at

FÜR DEN INHALT VERANTWORTLICH:

Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie
ARGE- HFK