

FACHRICHTLINIE Nr. 40

Manuelle Aufbereitung von **ausgewählten** Medizinprodukten

Inhalt

1	Einleitung.....	1
1.1	Der Medizinproduktkreislauf umfasst folgende Einzelschritte:	2
1.2	Gesetzliche Grundlagen:.....	2
2	Risikoeinstufung der Medizinprodukte	2
3	Grundsätze für die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten.....	4
4	Standardisierung der manuellen Aufbereitung.....	4
4.1	Vorbehandlung/Vorreinigung/Ultraschallbehandlung (Methoden-abhängig).....	4
4.2	Reinigung	4
4.3	Zwischenspülen/Abtropfen (Methoden-abhängig).....	4
4.4	Prüfung auf Sauberkeit	4
4.5	Desinfektion.....	4
4.6	Schlusspülung (Methoden-abhängig)	5
4.7	Trocknung (Methoden-abhängig).....	5

1 Einleitung

Die gegenständliche Fachrichtlinie behandelt die manuelle Aufbereitung folgender Medizinprodukte

- „Unkritische Medizinprodukte“ und
- „Medizinprodukte semikritisch A“ nach KRINKO/RKI-Einstufung (Abb. 1), sowie
- Medizinprodukte die gemäß lokalem R/D-Plan zur manuellen Aufbereitung vorgesehen sind

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

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

1.1 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)

1.2 Gesetzliche Grundlagen:

Im medizinischen Alltag sind vor allem (wiederaufbereitbare) Instrumente Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes. 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.**

2 Risikoeinstufung der Medizinprodukte

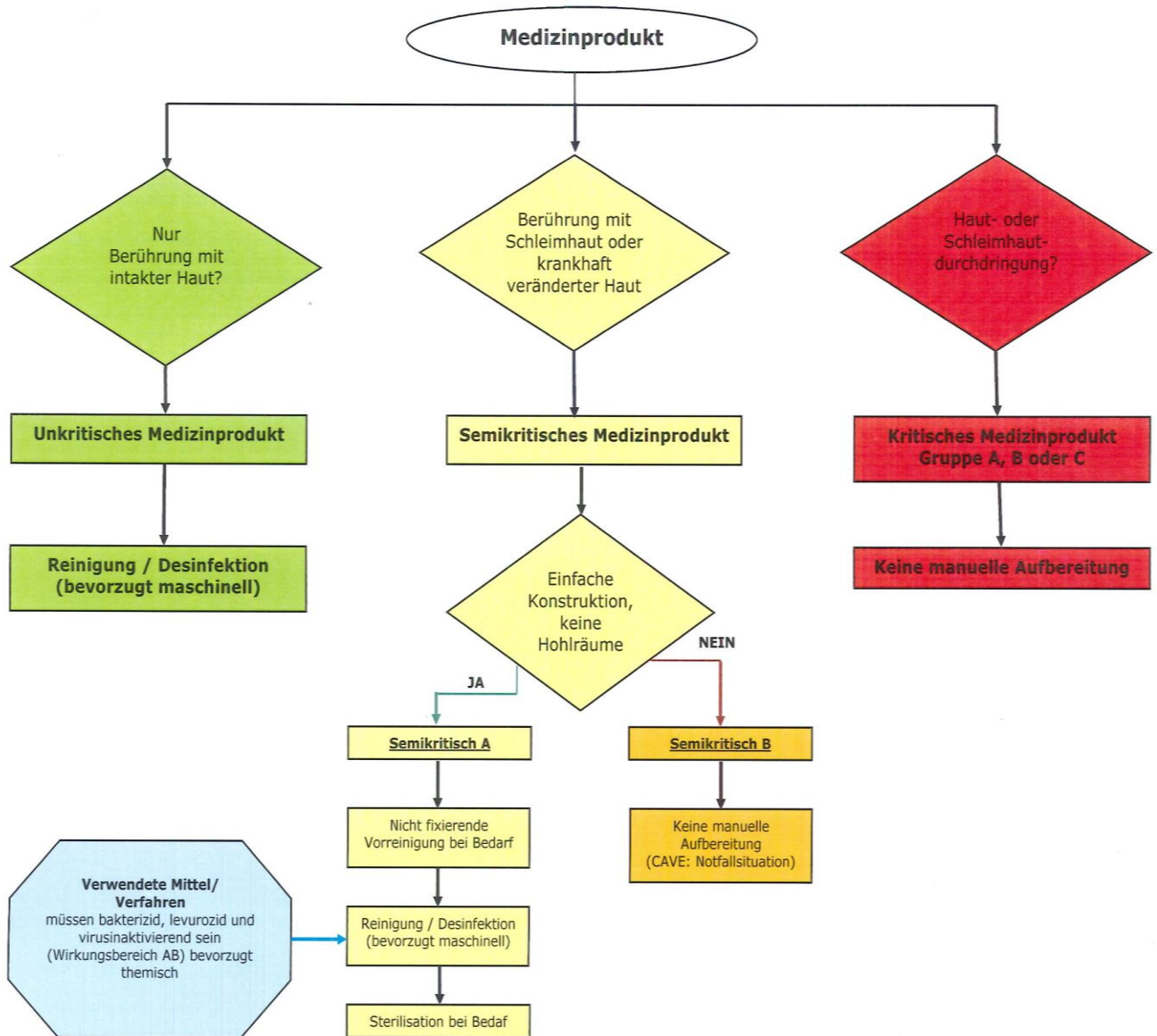
Ob die manuelle Aufbereitung eines Medizinprodukts zulässig ist, hängt von seiner **Risikoeinstufung** (Abb. 1) ab. Diese erfolgt unter Berücksichtigung von Anwendungsart und Konstruktionsweise.

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), **bzw. sind in ausgewählten Fällen nach Rücksprache mit dem lokalen Hygieneteam mit Aufbereitungsanleitungen im lokalen R/D zu hinterlegen.**

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.

Abb. 1: Risikoeinstufung von Medizinprodukten nach KRINKO/RKI



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

3 Grundsätze für die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten

Tragen der indizierten persönlichen Schutzausrüstung (PSA), meist Handschuhe und/oder Schutzbrille.

Der Betreiber ist verantwortlich, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderlichen Kenntnisse und Qualifikation zur ordnungsgemäßen Aufbereitung besitzt.

Vor reinen Tätigkeiten ist eine Hygienische Händedesinfektion lt. FRL 01 durchzuführen und der Arbeitsbereich ist so vorzusehen, dass es während der einzelnen Arbeitsschritte zu keiner Rekontamination schon aufbereiteter Güter kommen kann.

4 Standardisierung der manuellen Aufbereitung

In Abhängigkeit vom Medizinprodukt und der zur Anwendung kommenden Methodik der manuellen Aufbereitung (Wisch- oder Tauchdesinfektion) sind folgende Schritte der Aufbereitung anzuwenden.

4.1 Vorbehandlung/Vorreinigung/Ultraschallbehandlung (Methoden-abhängig)

- 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 Instrumentendesinfektions- bzw. Reinigungsmittel darf nicht fixierend sein. Angaben des Medizinprodukteherstellers zur Materialverträglichkeit etc. sind zu beachten
- Ein etwaiger Transport hat geschlossen, zeitnah und vorzugsweise trocken zu erfolgen. Die Zeitspanne zwischen Nutzung und Aufbereitung sollte möglichst kurzgehalten werden

4.2 Reinigung

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

4.3 Zwischenspülen/Abtropfen (Methoden-abhängig)

- Die Zwischenspülung erfolgt mit Wasser in zumindest Trinkwasserqualität
- Das Abtropfen dient zur Verhinderung einer übermäßigen Verdünnung des Desinfektionsmittels
- Cave: Vermeidung von Rekontamination bei Manipulation mit dem Medizinprodukt

4.4 Prüfung auf Sauberkeit

- Die Sauberkeit des aufbereiteten Medizinproduktes ist mittels Sichtkontrolle zu prüfen

4.5 Desinfektion

- Das verwendete Instrumentendesinfektionsmittel muss VAH- oder ÖGHMP-gelistet sein und mindestens eine Bakterizidie, Levurozidie und begrenzte Viruzidie aufweisen, und ist dem Einsatzgebiet des Medizinproduktes entsprechend zu wählen (z.B. voll viruzid und/oder tuberkulozid, sporozid)
- Die Einwirkzeit des Instrumentendesinfektionsmittels ist laut Herstellerangaben zu beachten

4.6 Schlusspülung (Methoden-abhängig)

- Um eine Rekontamination zu vermeiden ist bevorzugt ein endständiger Bakterienfilter am Wasserauslass einzusetzen bzw. zumindest Wasser in Trinkwasserqualität anzuwenden
- Bei hoher Wasserhärte empfiehlt sich die Verwendung von demineralisiertem (VE-) Wasser um Ablagerungen zu vermeiden
- Siebeinsatz aus dem Wasser nehmen und Medizinprodukte abspülen
- Das Medizinprodukt ist optisch auf Rückstände hin zu kontrollieren

4.7 Trocknung (Methoden-abhängig)

- Zunächst Wasser von den Flächen ablaufen/abtropfen lassen
- Anschließend erfolgt eine Trocknung der Oberflächen mittels Druckluft (Hohlräume), sauberen, keimarmen und Flusen-freien Einmaltüchern und/oder in einem Trockenschrank
- Bei Bedarf die Medizinprodukte pflegen und einer Funktionskontrolle unterziehen
- 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

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:
https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/15_OEGSV-Leitlinie_Ueberpruefung_manuelle_Aufbereitung_2022_06.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
- https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-training-2-02_de.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