

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (84)

# Qualitätssicherung im Bereich der Aufbereitung (Teil 2)

## Überarbeitung von Empfehlung 13, 16 und 17

In Teil 1 (Empfehlung des FA Qualität 80; *Zentralsterilisation* 4/2013) wurde auf die grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung eingegangen. In Teil 2 wird auf die Qualitätssicherung bei der Beschaffung von Medizinprodukten, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind, und deren einzelne Aufbereitungsschritte eingegangen.

### I Beschaffung wiederaufbereiter Instrumente

Zur Sicherung der Qualität sollten die nachfolgenden Punkte bereits vor der → **BE-SCHAFFUNG** berücksichtigt werden:

- Ist eine Wiederaufbereitung grundsätzlich möglich?
- Liegen alle erforderlichen Herstellerangaben nach DIN EN ISO 17664 vor?
- Kann die Reinigung und Desinfektion maschinell erfolgen?
- Sind die KRINKO/BfArM-Empfehlungen [1] (Kapitel 1.2, 1.2.2, 2.2.2) vor der Beschaffung geklärt worden? Zum Beispiel
  - Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion vorzugsweise maschinell, Sterilisation vorzugsweise mit feuchter Hitze
  - Materialverträglichkeit
  - Reinigung im alkalischen Milieu
- Kann die empfohlene Reinigung und Desinfektion mit den in der Abteilung zur Verfügung stehenden Verfahren durchgeführt werden (Programme, Beladungsträger, Prozesschemikalien etc.)?
- Sind die in der Abteilung vorhandenen Sterilisationsverfahren anwendbar?
- Sind für die korrekte Aufbereitung weitere Anschaffungen erforderlich (z. B. neuer Beladungsträger)?
- Entstehen Folgekosten (z. B. erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass)?
- Müssen Mitarbeiterschulungen (ggf. seitens des Herstellers) durchgeführt werden?

→ **VOR DER BESCHAFFUNG** sollten verschiedene Punkte berücksichtigt werden.

### I Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-rücksendungen

Jedes in der ZSVA ankommende neue bzw. reparierte Instrument muss sorgfältig → **KONTROLLIERT** und behandelt werden. Dazu sind die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- Schutzkappen, Schutzfolien nach Vorgaben entfernen
- Kontrolle auf Transportschäden
- nach Herstellerangaben reinigen, um z. B. Rückstände aus Produktion und Transport zu entfernen
- Bereitstellung oder sachgerechte Lagerung

→ **EINE SORGFÄLTIGE KONTROLLE** von neuen und reparierten Instrumenten ist notwendig.

→ **VALIDIERTE PROZESSE** sind zur Sicherstellung der Qualität notwendig.

→ **IM QUALITÄTSHANDBUCH** sind die erforderlichen Validierungen und Routineprüfungen festzulegen.

## I Reinigung und Desinfektion

Zur Sicherstellung der Qualität von Reinigung und Desinfektion werden validierte Prozesse eingesetzt. Für die Reinigung und ggf. Desinfektion von Medizinprodukten werden → **VALIDIERTE PROZESSE** von der Medizinproduktebetrieberverordnung (MP-BetreibV) § 4 Absatz 2 gefordert. Dies gilt sowohl für die maschinellen als auch für die manuellen Prozesse. Der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist im Vergleich zu manuellen Verfahren der Vorzug zu geben. Thermische Desinfektionsverfahren sind den chemothermischen Desinfektionsverfahren überlegen.

Die erforderlichen Routineprüfungen und Validierungen müssen im → **QUALITÄTSHANDBUCH** hinsichtlich Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Durchführung geregelt sein.

In der Praxis kommen thermische, chemothermische und manuelle Desinfektionsverfahren zur Anwendung. Zur Vereinheitlichung der Prozessvalidierungen wurden Leitlinien zur Validierung entwickelt. Diese Leitlinien gibt es sowohl für die maschinellen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozesse von Medizinprodukten, für die manuelle Reinigung und manuelle chemische Desinfektion von Medizinprodukten als auch für die maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [2, 3].

Für einige spezielle Instrumente und deren maschinelle Reinigung und Desinfektion gibt es Empfehlungen des Fachausschusses Qualität. Dazu gehören die Empfehlungen AKQ 40 – 05/2005, AKQ 45 – 04/2006, AKQ 70 – 03/2011, AKQ 71 – 04/2011, AKQ 72 – 05/2011, AKQ 74 – 01/2012 und AKQ 76 – 03/2012.

Zur Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion kann die Empfehlung AKQ 62 – 05/2009 hinzugezogen werden. Diese Empfehlung entstand nach dem Workshop «wish-wash» beim DGSV-Kongress in Fulda im Jahr 2009.

Die während des Workshops gewonnenen Erkenntnisse führten zu der Entwicklung der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion [4].

### *Hilfsmittel und Vorgaben*

- Gerätebücher der Hersteller
- Validierberichte
- Verfahrensanweisungen

## I Inspektion, Funktionskontrolle, Pflege, Verpackung

### *Arbeitsschritte*

- Sichtkontrolle der dekontaminierten Medizinprodukte
- Funktionskontrolle und Pflege
- Austausch defekter Instrumente
- Packen der Siebe nach Packlisten und Verpacken von Einzelinstrumenten
- Kennzeichnung der Verpackung

### *Hilfsmittel und Vorgaben*

- Produktdatenblätter der Hersteller (z.B. Verpackungsmaterial, Pflegemittel)
- Packlisten und ggf. Fotodokumentation
- Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse [5]

## I Sterilisation und Bereitstellung

### *Arbeitsschritte*

- Durchführung der Routineprüfungen der Sterilisatoren nach Arbeitsanweisung
- Durchführung des täglichen Dampfdurchdringungstestes (Bowie/Dick-Test), siehe Empfehlung AKQ 18 von 05/2001
- Wahl des geeigneten Sterilisationsprogrammes
- Freigabe des Sterilgutes

- Bewertung des Prozessablaufes (Temperatur, Druck, Zeit) anhand der Chargendokumentation auf Richtigkeit
  - Sichtkontrolle der Unversehrtheit der Verpackung und der Kennzeichnung
  - Auswertung der chemischen Chargenkontrolle, falls diese bei der Validierung als chargenbezogene Routinekontrolle festgelegt wurde
- Lagerung, Transport und Bereitstellung des Sterilgutes nach den gültigen Normen

#### *Hilfsmittel und Vorgaben*

- Gerätebücher der Hersteller
- Validierberichte
- Verfahrensanweisungen

## I Zusammenfassung

Alle oben genannten Punkte sind ein fester Bestandteil der Qualitätssicherung in den Abteilungen.

Im täglichen Betrieb muss dafür gesorgt werden, dass die → **REPRODUZIERBARKEIT** aller Verfahrens- und Arbeitsschritte sichergestellt wird.

Letztendlich dient die gelebte Qualitätssicherung der Patientensicherheit und Schonung der Ressourcen.

→ **DIE REPRODUZIERBARKEIT** aller Verfahrens- und Arbeitsschritte muss sichergestellt sein.

## I Literatur

- 1) 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), Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310.
- 2) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, 3. Auflage Oktober 2008 Zentr Steril Suppl. 2, 2008.
- 3) DGKH, DGVS, DGSV, AKI und Degea: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentr Steril Suppl 3, 2011.
- 4) DGKH, DGSV, AKI und VAH Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag, Wiesbaden, 2013.
- 5) DGSV und ZLG: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-1. Zentr Steril Suppl 2, 2011.

*Die Empfehlungen des FA Qualität sowie die Leitlinien können von der Homepage der DGSV heruntergeladen werden ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de))*