

# **Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln

<b>Erstellt von:</b> Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“	<b>Datum:</b> 22.01.2008	<b>Unterschrift:</b> Dr. H.-U. Heidrich (Vorsitzender)
<b>Beschlossen von:</b> Arbeitsgruppe Medizinprodukte	<b>Datum:</b> 13.03.2008	<b>Unterschrift:</b> R. Kollinger (Vorsitzende)

# INHALTSVERZEICHNIS

## 1. ALLGEMEINER TEIL

1.1	Rechtliche Situation	3
1.2	Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten	4
1.3	Ergebnisse der Tätigkeit der Projektgruppe	5

## 2. BESONDERER TEIL (Übersichten)

2.1	Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)	9
2.2	Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A und B (ohne ZSVA)	11
2.3	Konzept der Validierung eines Aufbereitungsprozesses	12
2.4	Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten (RDG)	14
2.5	Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren	17

# **1. ALLGEMEINER TEIL**

## **1.1 Rechtliche Situation**

Die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten wurde durch die Neuregelungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) mit Wirkung vom 01.01.2002 konkretisiert.

### **Medizinproduktegesetz**

Der Begriff der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist nunmehr in § 3 Nr. 14 MPG gesetzlich definiert. Durch diese Definition wird klargestellt, dass zur Aufbereitung nicht nur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte gehören, sondern dass diese auch die Prüfung und ggf. Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit umfasst.

Mit dem § 14 MPG wird gefordert, dass das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nur nach Maßgabe der MPBetreibV erfolgen darf. Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

### **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung trifft Regelungen zur Aufbereitung in den §§ 2 und 4. Es wird klargestellt, dass die Aufbereitung nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungs-Vorschriften zu erfolgen hat (§ 2 Absatz 1 MPBetreibV). Die Aufbereitung darf nur qualifiziertem Personal übertragen werden (§ 2 Absatz 2 MPBetreibV).

Der § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung im Medizinprodukterecht.

Er schreibt vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (im weiteren als RKI-BfArM-Empfehlung bezeichnet) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die §§ 2 Absatz 2 und 4 Absatz 1 MPBetreibV formulieren grundsätzliche Anforderungen an die Qualifikation der mit der Aufbereitung befassten Personen und an die sächliche Ausstattung. Nach der Vorschrift des § 4 Absatz 3 MPBetreibV sind Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen.

Nach der Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können (§ 4 Absatz 4 MPBetreibV). Die mit den Prüfungen Beauftragten müssen die entsprechenden Voraussetzungen (nach Absatz 3) erfüllen und in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein (§ 4 Absatz 5 MPBetreibV).

## **1.2 Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, wird vermutet, wenn die RKI-BfArM-Empfehlung beachtet wird. Die Empfehlung richtet sich an alle Personen und Einrichtungen, die Medizinprodukte im Sinne des MPG aufbereiten. Sie fordert die Anwendung validierter Verfahren und die Etablierung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Im föderalen System der Bundesrepublik Deutschland existieren unterschiedliche Strukturen der für den Vollzug des MPG zuständigen Behörden. Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es auch Schnittstellen zu den für den Vollzug des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden.

Der bundeseinheitlichen Überwachung nach dem MPG kommt eine hohe Bedeutung zu. Die Länder haben eine Projektgruppe eingerichtet, die ein Qualitätssicherungssystem der Überwachung in Form von Verfahrensanweisungen entwickelt hat. Diese wurden von den Ländern erprobt und umfassen auch die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Die bundesweite Einführung dieses Systems wurde inzwischen sowohl von der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) als auch der Arbeits- und Sozialministerkonferenz (ASMK) beschlossen.

Die besonders seit 2002 durchgeführten behördlichen Überwachungen zeigen, dass es nach wie vor erhebliche Defizite bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt, die nicht zuletzt auf mangelnden Kenntnissen bezüglich des Medizinprodukterechtes und der sachgerechten Durchführung der Aufbereitung sowie wirtschaftlichen Erwägungen seitens der Betreiber beruhen. Die bundeseinheitliche Umsetzung des § 4 MPBetreibV wurde auch durch unterschiedliche Interpretationen der Anforderungen der RKI-BfArM-Empfehlung erschwert, was bei Betreibern und Anwendern zu Irritationen führte.

## **Unterschiedliche Auffassungen wurden insbesondere festgestellt bei**

- der Interpretation des Terminus „geeignete validierte Verfahren“,
- der Art und dem Umfang der Validierung,
- der Validierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion,
- den zeitlichen Abständen zwischen Validierung und erneuter Leistungsbeurteilung,
- der Chargenkontrolle und der Chargendokumentation,
- der Qualifikation des mit der Aufbereitung betrauten Personals,
- der Risikoeinstufung aufzubereitender Medizinprodukte,
- den räumlichen Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für MP,
- den technischen und raumluftechnischen Anforderungen,
- der gerätetechnischen Ausstattung.

Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) hat deshalb eine „Projektgruppe RKI-BfArM-Empfehlung“ eingerichtet mit dem Auftrag, in beratender Weise Vollzugsfragen zu koordinieren und insbesondere Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln zu formulieren.

### **1.3 Ergebnisse der Tätigkeit der Projektgruppe**

Die Projektgruppe konstituierte sich am 16. September 2004 in Berlin; der Vorsitz wurde Sachsen übertragen. In der Projektgruppe arbeiten Vertreter von elf Ländern, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Robert Koch-Instituts (RKI) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) an dem Ziel einer sachgerechten Umsetzung der Anforderungen des § 4 der MPBetreibV und infolge dessen der RKI-BfArM-Empfehlung.

Die Projektgruppe hat sich in ihren Sitzungen mit den Problemen auseinandergesetzt und zahlreiche Anfragen zu Einzelthemen bearbeitet. Im Mittelpunkt der Diskussion standen dabei Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte und an das mit der Aufbereitung beauftragte Personal.

Die Ergebnisse zu den Themen Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte, erforderliche Sachkenntnis, Prozessvalidierung, Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie von Dampf-Kleinsterilisatoren sind in den fünf **Über-sichten des Abschnittes 2** zusammengefasst.

Darüber hinaus hat die Diskussion in der Projektgruppe zu nachstehenden **Schlussfolgerungen** geführt:

1. Zur **Validierung der Aufbereitung** von MP ergeben sich folgende Kernaussagen:

**Geeignete validierte Verfahren** im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.

Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, ergeben sich folgende Mindestanforderungen:

- **Vorbehandeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sammeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Vorreinigen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Zerlegen:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Reinigung, Desinfektion:**
  - Bei manueller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen
  - Bei maschineller R/D: Prozessvalidierung durchführen, siehe dazu Abschnitt 1.3 Nr. 2 sowie Übersichten 2.3 und 2.4 dieser Empfehlung
- **Spülung, Trocknung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Pflege, Instandsetzung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Funktionsprüfung:** primär Standardarbeitsanweisung, in speziellen Fällen Prozessvalidierung erforderlich
- **Kennzeichnung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Verpackung:** Standardarbeitsanweisung, bei Einschweißen Prozessvalidierung durchführen
- **Sterilisation:** Prozessvalidierung durchführen, siehe Übersichten 2.3 und 2.5 dieser Empfehlung
- **Dokumentierte Freigabe:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- Standardarbeitsanweisung zur **Schnittstellenregelung** (z. B. Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion, Übergabe, Transport, Lagerung)
- Standardarbeitsanweisung zum **Umgang mit Abweichungen/Fehlern**

## 2. Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

Der Reinigung kommt bei der Aufbereitung besondere Bedeutung zu. Sie wird durch viele Faktoren wie mechanische Einflüsse, Wasserqualität, Reinigungschemie am Ort der Durchführung beeinflusst.

Insbesondere liegen gegenwärtig für MP der Risikogruppen Semikritisch B und Kritisch B keine allgemein anerkannten Methoden für die Validierung **maschineller Reinigungsverfahren** beim Betreiber vor. Eine Prozessvalidierung auf der Grundlage der DIN EN ISO 15883 sowie der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ oder ein Vorgehen entsprechend Übersicht 2.4 dieser Empfehlung zum sachgerechten Betrieb von RDG wird daher empfohlen.

Für die Beurteilung der **Desinfektionsleistung** (Validierung) liegen Normen (Normenausschuss Medizin <http://www.named.din.de>) und Empfehlungen von Fachgesellschaften vor. (siehe auch Tabelle 2.4 zum sachgerechten Betrieb von RDG).

Medizinprodukte der Risikogruppen Kritisch A und Semikritisch B sind **bevorzugt** maschinell aufzubereiten.

Medizinprodukte der Risikogruppe Kritisch B sind **grundsätzlich** maschinell aufzubereiten. In begründeten Fällen (z. B. Herstellervorgabe, maschinelles Verfahren im konkreten Falle nicht durchführbar) kann eine manuelle Reinigung/Desinfektion durchgeführt werden

- a) mit Nachweis des Reinigungserfolges des Verfahrens durch Bestimmung der Proteinrückstände bei dem am schwierigsten zu reinigenden Medizinprodukt mit einer quantitativen Nachweismethode,
  - b) mit anschließenden periodischen Prüfungen des Reinigungserfolges mittels semi-quantitativer Methoden bei stabil laufenden Prozessen
  - c) sowie mittels einer Desinfektion gemäß Standardarbeitsanweisung. (anschließende validierte Sterilisation)
3. Eine **Revalidierung** ist erforderlich, wenn wesentliche Änderungen an der technischen Ausstattung ausgeführt wurden, die die Leistung der Aufbereitungsverfahren beeinflussen.
4. Eine erneute **Leistungsbeurteilung** ist erforderlich, wenn unakzeptable Abweichungen von den bei der Validierung ermittelten Prozessparametern aufgetreten sind. Eine erneute Leistungsbeurteilung erfolgt bei validierten Aufbereitungsprozessen in der Regel in einem zeitlichen Abstand von einem Jahr. Der zeitliche Abstand kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen.

5. Die Projektgruppe ist der Auffassung, dass für Einrichtungen, die **Medizinprodukte der Risikostufe „Kritisch C“** aufbereiten, eine Zertifizierung durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der RKI-BfArM-Empfehlung erforderlich ist. Diese Auffassung wird auch durch den Beschluss des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 9. November 2007 (Az. 13 B 1192/07) gestützt.
6. Ein weiterer ausdrücklich herauszustellender Aspekt ist die Diskussion um die **Vermutungswirkung in § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV** hinsichtlich der **Rechtsqualität weiterer Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte**. Hierzu stellt die Projektgruppe fest, dass sich die in der MPBetreibV genannte Vermutungswirkung primär auf die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten bezieht. Die explizit genannte RKI-BfArM-Empfehlung spiegelt in ihren aktuellen Verweisen auf nationale und internationale Normen und Normentwürfe die anerkannten Regeln der Technik - unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft und Technik - bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wider.

Weitere Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, die den Aspekt der Aufbereitung von MP aufgreifen, nennen ausdrücklich die RKI-BfArM-Empfehlung. Insoweit handelt es sich um konkretisierende Papiere, die nicht im Widerspruch zur RKI-BfArM-Empfehlung stehen dürfen.
7. Für **unkritische Medizinprodukte** wird auch auf die Empfehlung zu den Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von Flächen hingewiesen.

## 2. BESONDERER TEIL (Übersichten)

- 2.1 Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)
- 2.2 Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten der Kategorie A und B (ohne ZSVA)
- 2.3 Konzept der Validierung eines Aufbereitungsprozesses
- 2.4 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten (RDG)
- 2.5 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren



## 2.1 Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)

<b>Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)</b> (im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Medizinprodukterechts und des Arbeitsschutzes)			
Kategorie der AEMP	A	B	C
<b>Einstufung der aufzubereitenden MP</b>	<b>Unkritisch <sup>a)</sup>, Semikritisch A, Kritisch A</b>	(Unkritisch <sup>a)</sup> , Semikritisch A, Kritisch A sowie insbesondere: <b>Semikritisch B, Kritisch B</b>	(Alle Gruppen sowie insbesondere:) <b>Kritisch C</b>
<b>Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP</b>	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung <sup>(1)</sup>	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe Kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
<b>Beispiele für betroffene Einrichtungen</b>	Arztpraxen <sup>(2)</sup> Zahnarztpraxen <sup>(1)</sup>	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere <sup>(4)</sup>
<b>Eckpfeiler der Qualitätssicherung (Dokumentation)</b>	Standardarbeitsanweisung einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisierte ausgelegter Prüfkörper/ ggf. Prozessbeurteilungssystem Dokumentation der Wartung	Standardarbeitsanweisung einschließlich definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. zur Lagerung/ Anwendung); spezifizierte Konfigurationen; ggf. auch auf das schwierigste Sterilisierte ausgelegter Prüfkörper/ PCD/ Prozessbeurteilungssystem/ Chargenkontrollsystem Dokumentation der Wartung	<b>Zertifiziertes QM-System</b> durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 und der RKI-BfArM-Empfehlung
<b>baulich-funktionelle Anforderungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- eigener Bereich</li> <li>- Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- eigene Aufbereitungsräume</li> <li>- Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung <sup>(3)</sup></li> <li>- spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand</li> </ul>

<p><b>Qualifikation des Personals nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV</b></p>	<p>bei Personal <u>ohne einschlägige Berufsausbildung</u>: Sachkenntnis durch Qualifikation in Anlehnung an Inhalt und Umfang des Lehrganges Fachkunde I der DGSV;</p> <p>bei Personal <u>mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung</u>: Sachkenntnis in Abhängigkeit von praktischer Tätigkeit und MP-Spektrum <sup>b)</sup></p>	<p><b>Semikritisch B:</b> fachspezifische Sachkunde (z.B. Endoskopie)</p> <p><b>Kritisch B:</b>  <u>ZSVA:</u> Sachkenntnis entsprechend  <i>Leitung:</i> Fachkunde III, ggf. Fachkunde II  <i>Schichtleitung:</i> Fachkunde II  <i>Mitarbeiter:</i> mindestens Fachkunde I der DGSV  <u>Facharztpraxen:</u> Sachkenntnis bei eingeschränktem MP-Spektrum <sup>b)</sup></p>	<p><b>Kritisch C:</b>  Fachkundiger Qualitätsmanager</p> <p>Sachkenntnis entsprechend  <i>Leitung und Stv.:</i> Fachkunde III  <i>Schichtleitung:</i> Fachkunde II  <i>Mitarbeiter unreiner Bereich:</i> Fachkunde I und II  <i>Mitarbeiter Packzone:</i> Fachkunde II der DGSV</p>
<p><b>technische Ausstattung</b></p>	<p>- je nach Aufbereitungsprofil (zum Betrieb von RDG und Dampf-Kleinststerilisatoren siehe Übersichten „Wesentliche Anforderungen...“)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- je nach Aufbereitungsprofil</li> <li>- RDG</li> <li>- RDG (-E)</li> <li>- Ultraschall-Reinigungsgerät</li> <li>- Durchlaufsiegelgerät</li> <li>- geeignetes Prüfinstrumentarium</li> <li>- geeigneter Sterilisator</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- je nach Aufbereitungsprofil</li> <li>- RDG</li> <li>- RDG (-E)</li> <li>- Ultraschall-Reinigungsgerät</li> <li>- Durchlaufsiegelgerät</li> <li>- geeignetes Prüfinstrumentarium</li> <li>- Geräte für spezielle Sterilisationsverfahren</li> </ul>

(1) Hand- und Winkelstücke erfordern gesonderte Betrachtung

(2) ausgenommen Endoskopie (z.B. in Gastro-Enterologie; Pulmologie; Urologie; HNO) und operative Tätigkeiten (s. Kategorie B)

(3) bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen

(4) Anzeigepflicht gemäß MPG

a) Werden nur unkritische Medizinprodukte aufbereitet, kommen die hier formulierten Anforderungen zur Qualitätssicherung (Freigabeentscheidung), den baulichen Anforderungen, der Qualifikation des Personals und der technischen Ausstattung nicht zur Anwendung

b) Umfang und Qualitätsanforderungen an die Aus-, Fort- und Weiterbildung werden von Arbeitsgruppen (zum Beispiel Erarbeitung verbindlicher Curricula durch AG aus Behörden, Fachgesellschaften, Kammern und DGSV) definiert

## 2.2 Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A und B <sup>(1)</sup> (ohne ZSVA)

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV) umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde ( fachgruppenspezifisch)
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ <sup>(2)</sup>
- Schwerpunkte der Aufbereitung:
  - sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
  - Reinigung / Desinfektion, Spülung und Trocknung
  - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
  - Pflege und Instandsetzung
  - Funktionsprüfung
  - Kennzeichnung
  - Verpackung und Sterilisation
  - dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung / Lagerung
- Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

**Bei nachgewiesener Ausbildung** zum Arzthelfer/zur Arzthelferin (zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten) bzw. zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten sollen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert und erfolgreich abgeschlossen sein. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.

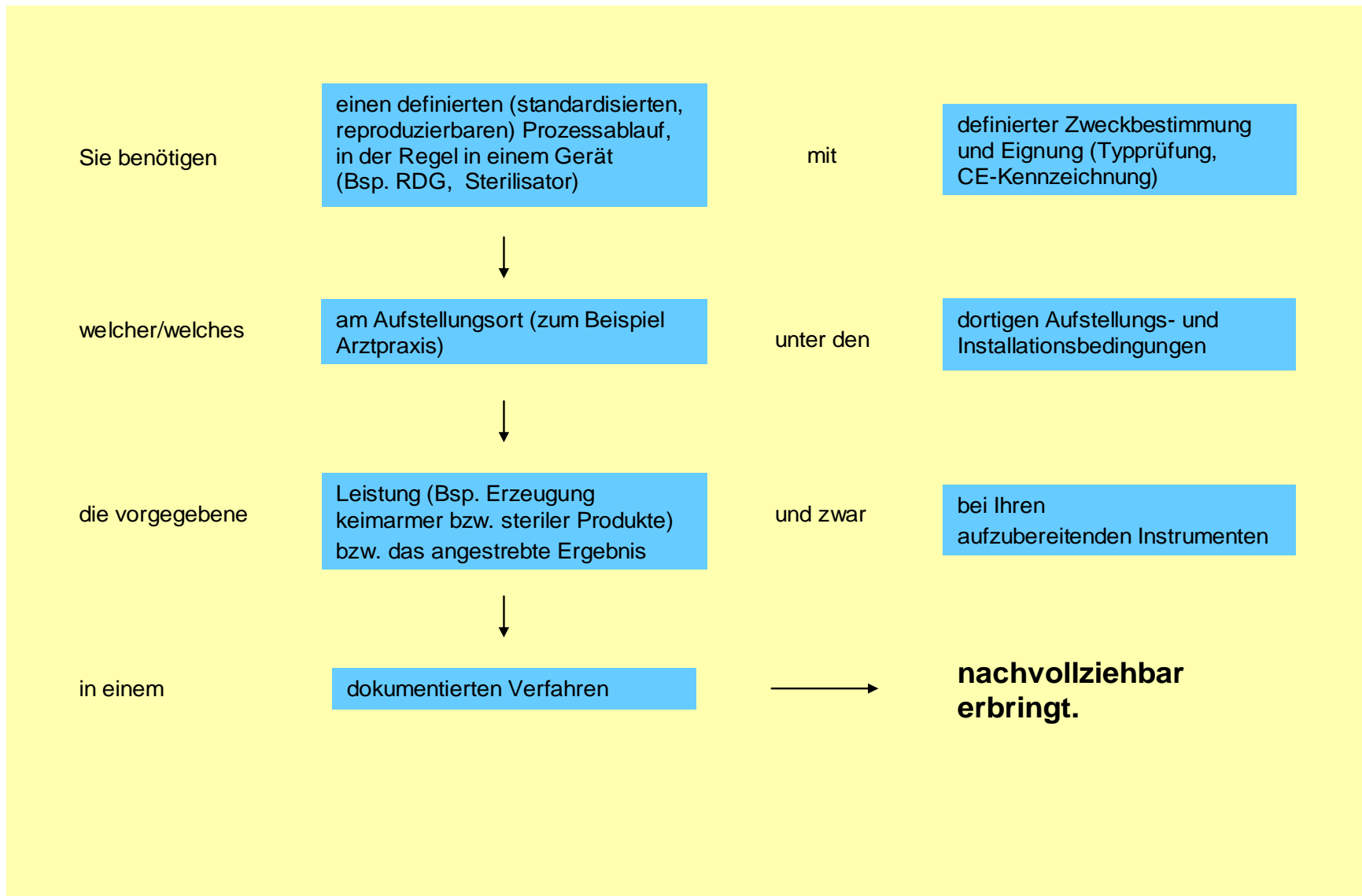
**Ohne Nachweis einer Ausbildung** zum Arzthelfer/zur Arzthelferin (zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten) bzw. zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich.

---

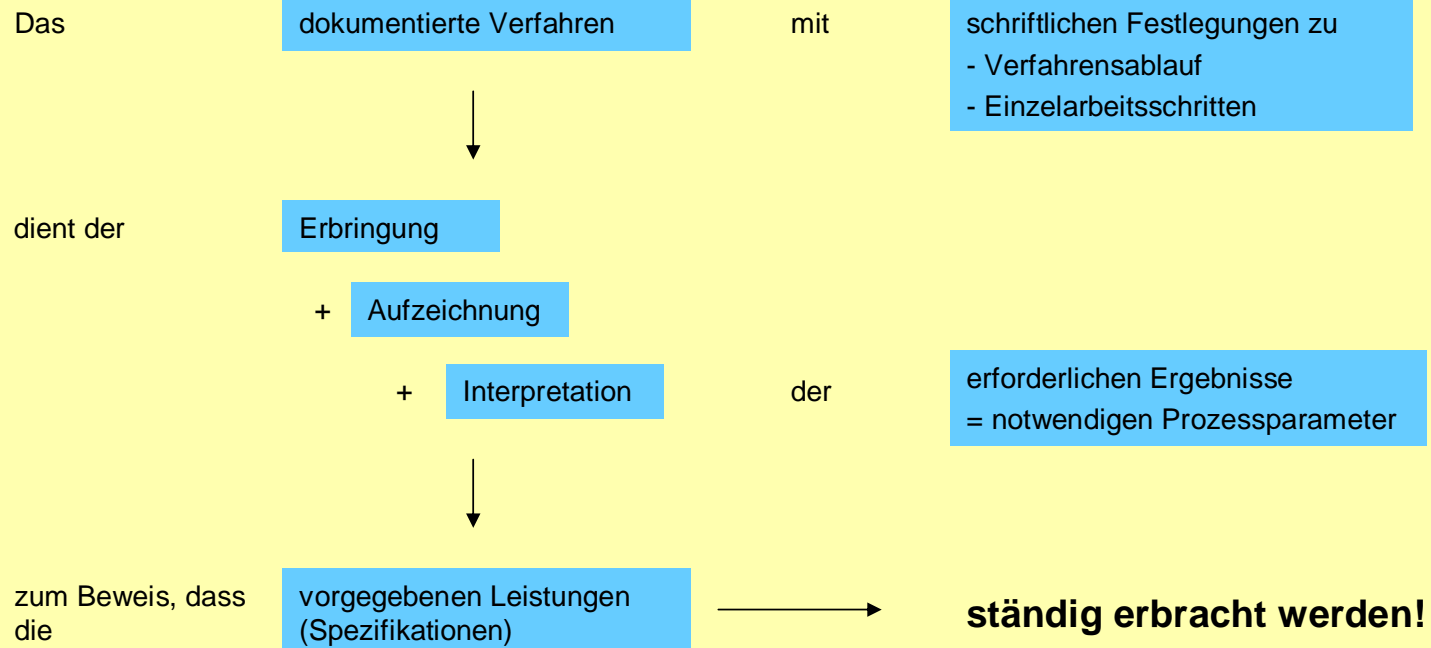
(1) siehe Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)

(2) Die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten ist in der RKI-BfArM-Empfehlung erläutert. Die Empfehlung wurde im Bundesgesundheitsblatt 11-2001 Seiten 1115 – 1126 veröffentlicht.

## 2.3 Konzept der Validierung eines Aufbereitungsprozesses



## Dokumentiertes Verfahren:



## 2.4 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

- **Beleg über die Eignung des RDG für die zur Reinigung und Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte**
    - s. auch Angaben des Herstellers des RDG (Werksprüfung; Typprüfung (DIN EN 15883 <sup>(1)</sup>); CE-Zeichen) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) zur ggf. erforderlichen Vorbehandlung sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte <sup>(2)</sup>
    - insbesondere bei Medizinprodukten der Gruppen „Semikritisch B“ und „Kritisch B“ <sup>(2)</sup> sind auch Angaben des Herstellers des RDG und der aufzubereitenden Medizinprodukte zu ggf. erforderlichen Zusatzausstattungen sowie zum Verschmutzungsgrad der inneren Oberflächen der aufzubereitenden Medizinprodukte sowie zu den Entsorgungszeiten zu berücksichtigen.

(Gewährleistung der Durchspülung bei Medizinprodukten, bei denen eine Spülung nicht einsehbarer Oberflächen erforderlich ist)
  - **Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber**
    - Eignung der Aufstellungsbedingungen (z.B. rein/unrein-Bereich, Abluft/Entlüftung, Abwasser)
    - z.B. Speisewasser definierter Qualität (s. Angaben des Herstellers);
    - Angaben zur Eignung der Prozesschemikalien: s. auch DIN EN ISO 17664 sowie Angaben der Hersteller der Prozesschemikalien (z.B. bei pH-neutralen Reinigern: Anforderungen an die Wasserqualität; bei alkalischen Reinigern: Anforderungen an die Wasserqualität; Materialverträglichkeit; Datenblätter)

(ggf. Prüfung mit Testbeladung/Proteinanalytik an real verschmutzten MP)
  - **Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung**

sowie Angaben des Herstellers des RDG zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern in Abhängigkeit von den aufzubereitenden Medizinprodukten
  - **Nachweis über die Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals**
  - **Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben** (z.B. Dichtungen, Regel- und Messtechnik)
- 
- **Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen**
    - Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung (z.B. Foto) Beispiele für problematische Positionen sind Zeit zwischen Ende der Nutzung und Beginn der Reinigung der aufzubereitenden Medizinprodukte; Lumina oder schwierig bspülbare/komplexe Oberflächen; ggf. Sichtprüfung bei real verschmutzten MP vor Desinfektionsstufe (Schutzkleidung!); Prüfung auf Rückstände nach der Spülung (z.B. pH-Bestimmung bei Verwendung alkalischer Reiniger; ggf. Proteinanalytik)
    - Dokumentation der Beladungen (z.B. Fotos)
  - **Beleg über die Eignung der Betriebsparameter sowie die Eignung und Anwendung der Einsatzwagen/Konnektion der Medizinprodukte,**

ggf. Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei baugleichen RDG unter Angabe geeigneter mitgeführter Prozessindikatoren und Prüfkörper

**Arbeitstägliche Routineprüfungen** unter Berücksichtigung der Herstellerangaben

z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Sauberkeit der Siebe; Kontrolle des Speisewassers und der Prozesschemikalien (Reinigungs-/Desinfektionsmittel) z.B. auf Menge und Eignung, korrekte Dosierung; Kontrolle der Funktion der Spülarme/Konnektoren.

**Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation**

- **Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Programmes in Abhängigkeit vom Reinigungsgut/Beladung**
  - Übersicht über Beladungsmuster und das jeweils geeignete Programm
  - Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter für die Desinfektion (ggf. messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Dauer der Plateauzeit (Istwertanzeige); ggf. Spüldruck)
  - Gewährleistung der Durchspülung bei MP, bei denen eine Spülung nicht einsehbarer Oberflächen erforderlich ist; ggf. Chargenkontrolle mittels Reinigungsindikator
  - Semikritisch A/ Kritisch A: Sichtprüfung: Überprüfung auf Sauberkeit, Trockenheit und Unversehrtheit
  - Semikritisch B/ Kritisch B: Sichtprüfung: Überprüfung auf Sauberkeit, Trockenheit und Unversehrtheit; ggf. Einsatz eines geeigneten Prüfkörpers (flexibel/starr); ggf. Proteinanalytik an real verschmutzten Medizinprodukten (wenn Zweifel an der Reinigungsleistung bezüglich des angestrebten Ergebnisses bestehen)
- **Dokumentation der Freigabeentscheidung** durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes) Personal
- **Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/Standardarbeitsanweisung (SOP)**

In angemessenen Zeitabständen (z.B. gemäß Angaben des Geräteherstellers) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

**Anmerkung**

Die Erfüllung dieser Anforderungen entbindet nicht von der grundsätzlichen Forderung nach einer Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse.

- 
- (1) RDG, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm nicht erfüllen, erfordern ggf. einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung
  - (2) s. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 11-2001 Seiten 1115 – 1126)

### **Bedingungen für einen befristeten Weiterbetrieb bei Altgeräten bzw. RDG ohne Typprüfung:**

- Risikoanalyse
- Nachweis der Reinigungswirkung bei betriebsüblichen Beladungen durch Prüfanschmutzungen und/oder geeignete Reinigungsindikatoren
- Nachweis der Desinfektionswirkung je nach Desinfektionsart durch thermoelektrische Messung oder Bioindikatoren bei betriebsüblichen Beladungen
- Dokumentation des Prozessverlaufs (Temperatur-/Zeitkurve, Thermologger)
- Programmabläufe müssen automatisch/elektronisch erfolgen
- automatische Dosierung der Prozesschemikalien
- Anzeige einer Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf
- Messkette muss kalibrierbar sein
- separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- Türöffnung während des Programmablaufs darf nicht möglich sein
- bei Hohlkörperinstrumenten: Leistungsbeurteilung der Reinigungswirkung mit für Hohlkörperinstrumente geeigneten Testverfahren

### **Zusätzliche Routine- und Wirksamkeitskontrollen für einen befristeten Weiterbetrieb bei Altgeräten bzw. RDG ohne Typprüfung:**

- **Arbeitstäglich:**  
Nachweis der Desinfektionsleistung durch Kontrolle der Temperatur, der Haltezeit und Programmdauer bei fehlender Erfassung der Temperatur (z. B. mittels Thermologger)  
Prüfung des Chemikalienverbrauchs (Reiniger, Neutralisator, Klarspüler), ggf. Prüfung des Desinfektionsmittelverbrauchs
- **Wöchentlich:**  
Prüfung der Reinigungsleistung mittels Reinigungsindikator (an den kritischsten Stellen im RDG)
- **Vierteljährlich:**  
Prüfung der Reinigungsleistung z. B. mittels Testanschmutzungen, ggf. Prüfung der Desinfektionsleistung z. B. mittels Thermologger
- **Jährlich:**  
Wartung durch den Hersteller bzw. autorisierten Kundendienst,  
Bestimmung von Rückständen der angewendeten Chemikalien durch pH-Wert-Messung sowie des Trocknungsgrades durch Sichtprüfung,  
Leistungsqualifikation

Im konkreten Einzelfall können aufgrund der technischen Ausstattung der RDG andere Fristen für zusätzliche Routine- und Wirksamkeitskontrollen möglich sein. Siehe Abschnitt 6.2 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“.



## 2.5 Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren

*(siehe auch Installations-/Betriebsqualifikation (Kommissionierung))*

- **Beleg über die Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte**  
s. Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Zeichen; DIN EN 13060 <sup>(1)</sup>) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte <sup>(2)</sup>
- **Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber**  
z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung des Aufstellungsortes; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen (ggf. Vakuumtest/ Leerkammerprüfung/ Prüfung mit Testbeladung)
- **Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung**  
Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern
- **Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals**
- **Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben**  
z.B. Dichtungen, Regel- und Messtechnik

*(siehe auch Leistungsbeurteilung)*

- **Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen** <sup>(3)</sup>
- **Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung**  
(z.B. Foto; kritische Parameter sind z.B. Lumina, Porosität/Textilien, große Masse, komplexe Verpackung.  
Die Maximalbeladung ist nicht zwingend die schwierigste Beladung.
- **Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter**  
gegebenenfalls Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper

**Arbeitstägliche Routineprüfungen** nach Herstellerangaben unter Berücksichtigung der Beladungsmuster

z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Kontrolle des Speisewassers und des Behälters (z. B. auf Menge und Eignung); ggf. Vakuumtest, Leercharge, Dampfdringungstest nach Angaben des Herstellers

## Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation

- **Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Sterilisationsprogrammes (Zyklus) in Abhängigkeit von Sterilisiergut/Beladung**
  - Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1)
  - Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter (messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Druckverlauf / Dauer der Plateauzeit; ggf. Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B))
  - Chargenkontrolle (Prozessindikator); Nachweis der Luftentfernung/ Dampfdringung bei Medizinprodukten, bei denen eine Luftentfernung erforderlich ist (Chemioindikator Klasse 5<sup>(4)</sup>, DIN EN ISO 11140-1); bei Kritisch A Produkten: ohne PCD (Process Challenge Device), bei Kritisch B Produkten: mit PCD, z. B. Helixtest (DIN EN 867-5))
  - Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z.B. Dichtigkeit der Versiegelung)
  - Überprüfung der Kennzeichnung
- **Dokumentation der Freigabeentscheidung** durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes) Personal
- **Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/Standardarbeitsanweisung (SOP)**

In angemessenen Zeitabständen (z.B. Angaben des Geräteherstellers) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

- 
- (1) Sterilisatoren, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm (DIN EN 13060) nicht erfüllen, erfordern einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung.
  - (2) siehe "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (BGBl. I. 2001 Nr. 44 S. 1115)
  - (3) Konfiguration = Sterilisiergut in Sterilgutverpackung bei definiertem Beladungsmuster (hier wären Angaben des Herstellers des Sterilisators zu geeigneten Konfigurationen außerordentlich hilfreich; möglichst weitgehende Standardisierung von Beladungen)
  - (4) siehe homepage des RKI (<http://www.rki.de> → Infektionsschutz/Krankenhaushygiene/FAQ): „Welchen Stellenwert haben Chemioindikatoren und Prüfkörper für die Überwachung von Dampf-Sterilisationsprozessen“ sowie „Zum sachgerechten Einsatz von Chemioindikatoren“