

„Anforderungen an die Hygiene bei der  
**Aufbereitung von Medizinprodukten**“  
2012

Aktualisierte Empfehlung der KRINKO und des BfArM

Eine Musterpräsentation des Robert Koch-Institutes

Erstellt von:  
Marc Thanheiser

- Zweck und Umfang der Präsentation, Zielgruppe
- Anlass und Rechtsgrundlagen
- Ablauf der Aktualisierung
- Neuer Aufbau der Empfehlung und Anlagen
- Beispiele für Änderungen/Präzisierungen
- Weitere Informationsquellen

Diese Präsentation wurde vom RKI FG 14 erstellt.

Sie darf frei vervielfältigt und verwendet werden, vorausgesetzt, es werden keine Änderungen vorgenommen und es wird auf die Urheber verwiesen. Eine kommerzielle Verwendung (Verkauf, Verwendung in bezahlten Vorträgen) ist ausgeschlossen.

Keine Entbindung von der Sorgfaltspflicht!

Kontakt bei Fragen: [Infektionshygiene@rki.de](mailto:Infektionshygiene@rki.de)

# Zweck und Umfang, Zielgruppe

Diese Präsentation beschäftigt sich mit der aktualisierten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Sie soll die für die Aufbereitung Verantwortlichen (Betreiber), das Hygienepersonal und die Hygienekommissionen in Ihrer Arbeit unterstützen und richtet sich primär an

- alle Einrichtungen des Gesundheitswesens im ambulanten und stationären Sektor die Medizinprodukte aufbereiten.

- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten wird vom Gesetzgeber vermutet, wenn die KRINKO-BfArM-Empfehlung beachtet wird (§ 4 Absatz 2 MPBetreibV).
- Die bisherige KRINKO-BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ stammte aus dem Jahre 2001 und bedurfte einer Aktualisierung.
- Weitere Empfehlungen und Kommentare zu speziellen Bereichen der Aufbereitung wurden zwischenzeitlich von der KRINKO und dem BfArM veröffentlicht.

# Ablauf der Aktualisierung

- Grundlage: „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ (BMG, 2008)
- Vorbereitung eines Entwurfes in der Arbeitsgruppe
- Diskussion des Entwurfes in der KRINKO mit Beteiligung des BfArM
- Vorlage des Entwurfs zur Anhörung bei Ländern und Verbänden (u.a. AWMF, BÄK, BZÄK, DGKH, DGSV, DIN, DKG, DPR, KBV, PKV, VDI, VHD, ZLG)
- Beratung der eingegangenen Kommentare in der Kommission mit Vertretern des BfArM und des BMG
- Verabschiedung des Textes in der Kommission mit Vertretern des BfArM und des BMG
- Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt und auf den Internetseiten des RKI

# Aufbau der Empfehlung und Anlagen

Die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist wie bisher gegliedert in:

- **1. Grundsätzliches** (Verantwortung, Voraussetzungen für die Aufbereitung, Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung, Angaben des Herstellers, Validierung der Aufbereitungsverfahren/- prozesse, Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse)
- **2. Durchführung der Aufbereitung** (Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport), 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

- Verwenden wir dokumentierte und validierte Verfahren bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) ?
  - Existieren für alle Einzelschritte geeignete Standardarbeitsanweisungen bzw. Prozessvalidierungen?
  - Erfolgt eine Risikobewertung und Einstufung der MP von uns?
  - Werden die Herstellerangaben zur Aufbereitung berücksichtigt?
  - Gibt es dazu eine Hygieneordnung der zuständigen Landesbehörde und von unserer medizinischen Einrichtung?



Neu hinzugekommen sind insgesamt acht mitgeltende Anlagen zur Konkretisierung von einzelnen Aspekten der zentralen Empfehlung.

Es wurden somit jetzt verschiedene Empfehlungen, Stellungnahmen und Kommentare zu diesem speziellen Thema in einem Dokument vereint.

## Die neuen mitgeltenden Anlagen behandeln im Einzelnen folgende Themen:

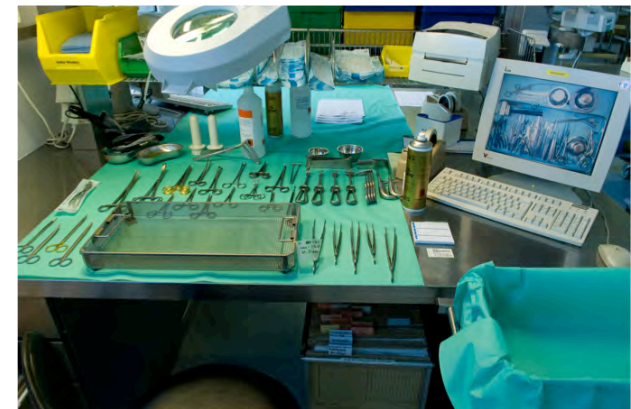
### Anlage 1:

Zum Begriff  
„geeignete validierte Verfahren“



### Anlage 2:

zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung  
der technisch-funktionellen  
Sicherheit



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München

## Anlage 3:

Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München

## Anlage 4:

Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München

## Anlage 5:

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München

## Anlage 6:

Sachkenntnis des Personals



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München

- Werden die baulich-funktionellen Anforderungen erfüllt und die technische Ausstattung bereitgestellt
  - Haben wir eigene Aufbereitungsräume, geeignete Bereichs-/Zonentrennungen und Geräte?
- Verfügen die mit der Aufbereitung beauftragten Personen über die notwendige Sachkenntnis ?

## Anlage 7:

Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anhang 1 zur Anlage 7:

„Hinweis auf den Endoskop-Pool an der Universitätsmedizin Göttingen“



oben: PrP C; unten PrPSc (path.)  
© DIRECTORATE-GENERAL FOR RESEARCH AND INNOVATION, European Commission

- Führen wir Risikoeingriffe, die sich aus dem Verteilungsmuster pathologischen Prionproteins im menschlichen Organismus ableiten, durch?

wenn ja,

- kennen wir die Zeichen einer möglichen oder klinisch wahrscheinlichen CJK/vCJK und die dann notwendigen prionenspezifischen Schutzmaßnahmen?
- treffen wir generelle Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Vermeidung der Übertragung von pathologischem Prionprotein bei unerkannten Trägern?
- kombinieren wir dabei wenigstens zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren?

- **Anlage 8:** „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“  
(ersetzt die gleichnamige Empfehlung aus 2002)

Mit drei neuen Anhängen:

- Anhang 6: „Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope“
- Anhang 7: „Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie“
- Anhang 8: „Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt“



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München



## **Validierung:**

Grundsätzliche Aussagen sind geblieben:

- Sterilisationsverfahren sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar.
- Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden.

- 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.

Neu aufgenommen wurde:

- Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.
- In jedem Falle ist die standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen) sicher zu stellen.
- Die Standardarbeitsanweisungen müssen die kritischen Verfahrensschritte ausdrücklich benennen. Diese sollen im Rahmen periodischer Prüfungen berücksichtigt werden, um die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahmen zu belegen.

Neu aufgenommen wurde:

Die Inhalte der Standardarbeitsanweisungen müssen nachfolgende Voraussetzungen berücksichtigen:

- Das Verfahren ist ausreichend genau spezifiziert.
- Die Spezifikation umfasst insbesondere eine genaue Beschreibung aller aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel.

Neu aufgenommen wurde:

- Die Beschreibung der Arbeitsschritte enthält, mit Bezug auf die einzusetzenden Hilfsmittel, klar definierte Mindestvorgaben (einschl. zulässiger Toleranzen) zu den anzuwendenden Intensitäten, Spül- und Behandlungsdauern, Spülvolumina, Anzahl der Spülschritte, etc.
- Bei der Validierung werden „worst case“-Aspekte in Bezug auf die in der Beschreibung angegebenen Bedingungen eingesetzt.

# Beispiele für Änderungen/Präzisionen

Die **Qualität** der Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sichergestellt durch

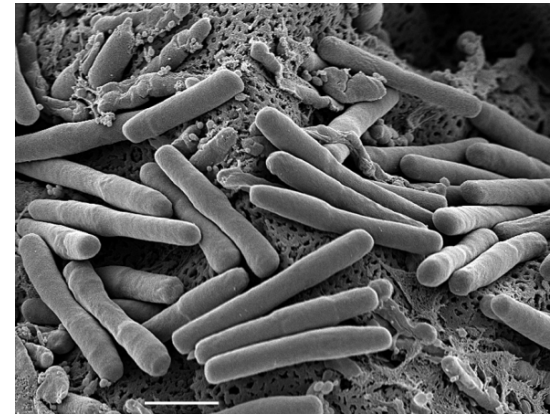
- a) eine **Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation)**
- b) **periodische** Routineprüfungen (z.B. täglich)
- c) chargenbezogene Routineprüfungen
- d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter
- e) **Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung** und
- f) periodische **Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung)**
- g) **ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass).**

Neu aufgenommen wurde:

- 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-Leitlinie erstellt wurden.

Neu aufgenommen wurde:

- 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 aus arbeitsschutzgründen notwendigen Desinfektion der Medizinprodukte.
- Heißluftsterilisation („-desinfektion“) nur für semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A-Produkte.



© 2009 RKI, Berlin



Neu aufgenommen wurde:

- Bei der Heißluftsterilisation sind, im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, die 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-Relationen fortlaufend dokumentieren.

- **Kennzeichnung:** Die Ergebnisse 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).

- **Chargendokumentation:** Die Aufzeichnungen über die 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 und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer **bei Raumtemperatur** zu lagern.

Neu aufgenommen wurde:

- Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Davon abhängig sind auch Lagerfristen von über sechs Monaten denkbar.
- Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München



© 2009 ELSEVIER, URBAN & FISCHER Verlag, München

# Weitere Informationsquellen

- [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) → Medizinprodukte
- [www.rki.de](http://www.rki.de) → Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- [www.zlg.de](http://www.zlg.de) → Medizinprodukte → Dokumente
- [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) → Medizinprodukte
- [www.named.din.de](http://www.named.din.de)
- [www.dgkh.de](http://www.dgkh.de) → Fachinformationen
- [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de) → Fachinformationen → Qualität
- ...

Die vorherigen Folien enthielten nur einige Beispiele für Ergänzungen bzw. Änderungen in der aktualisierten Empfehlung und können nicht das Studium der gesamten Empfehlung ersetzen.

Die aktualisierte Empfehlung und weiterführende Informationen erhalten Sie auch unter:

[www.rki.de](http://www.rki.de) → Infektionsschutz → Infektions- und  
Krankenhausthygiene → Aufbereitung von  
Medizinprodukten

## Weitere Informationsquellen

Bei weiteren Fragen, die die Durchführung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung betreffen, können Sie sich auch gerne an Ihre für die Medizinprodukteüberwachung zuständige Behörde wenden. Diese finden Sie z. B. über das DIMDI: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) → Medizinprodukte → Adressen

Bitte beachten Sie:

Das RKI ist weder Prüf-, noch Zulassungs- oder Überwachungsbehörde für den Rechtsbereich Medizinprodukte!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

