

1. Rechtsgrundlagen

In diesem Dokument werden ausschließlich Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Belange des Arbeitsschutzes und der übrigen Infektionshygiene bleiben unberührt.

Gemäß § 3 Nr. 14 **Medizinproduktegesetz** ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten sicherzustellen. (... die nach deren Inbetriebnahme oder der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.)

Gem. § 4 Abs. 1 **Medizinproduktebetriebsverordnung** dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden. Gem. § 7 MPBetreibV sind Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers Instand zu halten. Gem. DIN EN 17664 muss der Hersteller des Medizinproduktes Anweisungen für die Wiederaufbereitung in der Gebrauchsinformation bereitstellen. Es muss mindestens ein Verfahren zur Wiederaufbereitung des Medizinproduktes beschrieben sein.

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind mit vor Ort **validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (§ 8 Abs. 1 MPBetreibV). Eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten wird nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (im weiteren Verlauf RKI-Empfehlung genannt) beachtet wird.

Das Medizinproduktegesetz und die Medizinproduktebetriebsverordnung sind in der aktuellen Fassung durch den Betreiber von Medizinprodukten zu beachten. Auf eine Wiederholung der Inhalte der RKI-Empfehlung wird an dieser Stelle verzichtet. Normen, z.B. DIN EN ISO 17664 (Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge), DIN EN ISO 15883 (Reinigungs-Desinfektionsgeräte), DIN EN 13060 (Dampf-Klein-Sterilisatoren) und Leitlinien der Fachgesellschaften DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene), DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) und AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) sind zu berücksichtigen sofern sie nicht im Widerspruch zu den gesetzlichen Anforderungen stehen.

2. Anforderungen an die Ausstattung der Räume, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden

Eine Kontamination der anderen Medizinprodukte und eine Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung sind so weit wie möglich zu vermeiden. Dieses Schutzziel wird am besten durch **räumliche Trennung** realisiert. Grundsätzlich ist die Aufbereitungseinheit so zu gestalten, dass

Kreuzkontaminationen während der Durchführung der Aufbereitung vermieden werden. Eine Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte sind in der Anlage 5 zur RKI-BfArM-Empfehlung 2012 zu entnehmen.

Für die Aufbereitung von „semikritisch B“ und kritischen Medizinprodukten ist ein eigener Aufbereitungsraum gefordert. Bei bereits bestehenden Aufbereitungseinheiten ist eine Abweichung von der zuvor genannten Regelung ausschließlich auf Basis einer individuellen Risikobetrachtung möglich. Hier sind bei der Aufbereitung in „abgetrennten Bereichen“ die Arbeitsabläufe so zu organisieren, dass das Risiko einer Rekontamination der bereits ganz oder teilweise aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Die Raumaufteilung muss nachvollziehbar, am Arbeitsablauf organisatorisch und räumlich orientiert sein.

Die organisatorischen Maßnahmen müssen schriftlich niedergelegt sein.

Nur Befugte dürfen während der Aufbereitung Zugang zu den Räumen haben, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden. Die obligate Tür zum Aufbereitungsraum ist geschlossen zu halten.

Wandflächen und Fußböden müssen fugendicht, leicht abwaschbar und mit anerkannten Desinfektionsmitteln und –verfahren desinfizierbar sein.

Die **Trennung von "unrein" und "rein"** ist essentiell. Tätigkeiten im unreinen Bereich / Zone sind die Vorreinigung, das Zerlegen, die manuelle oder maschinelle Reinigung und die Desinfektion. Tätigkeiten im reinen Bereich sind die optische Kontrolle, die Funktionskontrolle, die Pflege, das Verpacken und die Sterilisation von Medizinprodukten. Ein Überkreuzen von Wegen ist zu vermeiden. Eine Rekontamination von aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten sowie eine Verwechslung von unreinem, reinem oder sterilem Material ist auszuschließen.

Schutzkleidung (z. B. geeigneter Kittel, Schutzbrille, Handschuhe) sind bei Notwendigkeit im Aufbereitungsraum anzulegen und beim Verlassen des Raumes wieder abzulegen. Anforderungen an die Personalhygiene müssen schriftlich definiert sein und eingehalten werden. Es müssen ausreichend Händewaschplätze und Desinfektionsmittelpender zur Händedesinfektion bedarfsgerecht angebracht sein. Die Anforderungen zur Hygiene ergeben sich aus der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ aus dem Jahr 2016. Belange des Arbeitsschutzes beschreibt die TRBA 250.

Gemäß RKI-Empfehlung – Infektionsprävention in der Zahnheilkunde ist die innerbetriebliche Verfahrensweise zur Infektionshygiene in einem Hygieneplan festzulegen. Der **Hygieneplan** des DAHZ / BZÄK steht in seiner aktuellen Version online unter <http://dahz.org/> zum Download. Der Plan ist stets an die Praxisgegebenheiten anzupassen (Eingesetzte Aufbereitungsmethoden, Technik sowie verwendete Mittel).

3. Anforderungen an maschinelle Reinigung und Desinfektion

Für eine maschinelle Reinigung und Desinfektion ist grundsätzlich ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) anzuwenden, das der DIN EN ISO 15883 entspricht.

Der befristete weitere Betrieb nicht normkonformer Geräte ist nur noch im begründeten Einzelfall vertretbar sofern eine Risikoanalyse dies rechtfertigt. Insbesondere ist zu gewährleisten, dass mit diesem RDG nachweisbar und reproduzierbar beständig die erforderlichen Aufbereitungsergebnisse erzielt werden. Hierzu sind konstruktive und gegebenenfalls organisatorische Maßnahmen erforderlich. Diese sind im Rahmen der Validierung zu verifizieren und zu benennen und neben den üblichen, vom Hersteller benannten täglichen Routinekontrollen zur Aufrechterhaltung eines validierten Verfahrens umzusetzen und zu dokumentieren.

Zum Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten wird auf Anlage 3 der RKI-BfArM-Empfehlung, sowie die einschlägigen Normen der Reihe DIN EN ISO 15883 verwiesen.

Die Vorhersage der Prozessergebnisse der Reinigungsleistung auf Basis von Äquivalenzbeurteilungen (Alternative Validierung durch den Hersteller) sind im Regelfall nicht möglich, da vor Ort die jeweiligen prozessrelevanten Faktoren, Einflüsse und Bedingungen nur im Rahmen der Nachweisführung einer Validierung Berücksichtigung finden können. Dieses gilt weitgehend auch für die Vorhersage der Prozessergebnisse der Desinfektionsleistung auf Basis von Äquivalenzbeurteilungen.

Zur **Restproteinbestimmung** bei der Beurteilung maschineller Reinigungsprozesse ist ein nachweislich geeigneter Test anzuwenden. Grundsätzlich sind alle Innen- und Außenflächen eines Medizinproduktes in die Prüfung einzubeziehen. Abstriche von Oberflächen sind zur Probengewinnung grundsätzlich nicht geeignet, da bei komplexen Medizinprodukten (z. B. Hohlkörper oder Spaltbereiche) nicht die gesamte Oberfläche zuverlässig in die Prüfung einbezogen wird.

Eine **erneute Leistungsqualifikation** von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten soll nach Norm jährlich durchgeführt werden. Der Abstand kann basierend auf einer Risikoanalyse in begründeten Einzelfällen verlängert werden. Ein Zeitraum von 24 Monaten darf hierbei nicht überschritten werden. Eine erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass ist durchzuführen, wenn prozessrelevante Änderungen vorgenommen wurden (z.B. Prozesschemikalien geändert wurden) oder wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist.

4. Anforderungen an die manuelle Reinigung

Maschinelle Reinigungsverfahren sind vorrangig anzuwenden und für Instrumente der Einstufung kritisch B obligat. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit erbracht wurde. Für den **Nachweis der Äquivalenz** sind Herstellerangaben für eine manuelle Reinigung (DIN EN ISO 17664) und dem Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens durch eine Restproteinbestimmung notwendig. Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikokategorien "kritisch B" ist grundsätzlich nur noch dann zulässig, wenn der Instrumentenhersteller die maschinelle Reinigung ausschließt und wenn als Alternative keine maschinell aufzubereitbaren Medizinprodukte auf dem Markt verfügbar sind.

Kommen manuelle Reinigungsverfahren zur Anwendung, sind diese nachweislich nach Standardarbeitsanweisungen mit geeigneten materialverträglichen Mitteln durchzuführen. Unter "validierter Durchführung" versteht man in diesem Zusammenhang, dass der Reinigungserfolg reproduzierbar und beständig erzielt wird. Die Ergebnisse der Beurteilung sind in einem Bericht zu dokumentieren und bewerten.

Bei der Vorreinigung und Reinigung ist insbesondere darauf zu achten, dass keine proteinfixierenden Mittel zur Anwendung kommen. Ein wirksames Reinigungsverfahren umfasst den Einsatz geeigneter Reinigungsschemie, sowie eine mechanische Behandlung. Das Reinigungsverfahren muss an sämtlichen äußeren und inneren Oberflächen zur Anwendung kommen.

Die Probennahme für eine **Restproteinbestimmung** kann durch qualifiziertes Personal des Betreibers selbst, oder im Zusammenhang mit einer erneuten Leistungsbeurteilung durch einen Validierer erfolgen. In die Restproteinbestimmung sind sämtliche (äußere und innere) Instrumentenoberflächen einzubeziehen. Pro Reinigungsverfahren sind mindestens drei Instrumente je Prüfzeitraum zu untersuchen. Hierbei sind diejenigen Instrumente aus dem Instrumentenpool des Betreibers zu berücksichtigen, die am schwersten aufzubereiten sind.

Dabei gelten folgende Akzeptanzkriterien:

- Richtwert $\leq 100 \mu\text{g}$ Restprotein pro Instrument: keine Maßnahmen erforderlich
- $> 100 \mu\text{g}$ Restprotein pro Instrument: Warnwertbereich, Überprüfung des Verfahrens und Wiederholungsmessung. Ergeben die Wiederholungsmessungen erneut ein Ergebnis über $100 \mu\text{g}$ Restprotein pro Instrument, ist das Aufbereitungsverfahren zu optimieren und das geänderte Verfahren zu validieren. Die Aufbereitung ist einzustellen bis wieder nachweislich akzeptable Restproteinwerte erreicht werden.

Für die Frist zur wiederkehrenden Restproteinbestimmung existieren bundeslandabhängig unterschiedliche Sichtweisen. Im Rahmen einer Risikoanalyse und abhängig von der Stabilität der Prozesse ergibt sich wie häufig diese Tests durchgeführt werden müssen.

Die genaue Frist zur wiederkehrenden Restproteinbestimmung Ihrer manuellen Reinigung entnehmen Sie dem Validierungsbericht.

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz nennt anfangs eine wiederkehrende Frist von 3 Monaten. Die Verlängerung des Prüfindervalls ist nur nach vorheriger, dokumentierter Bewertung aller Daten und Ergebnisse zulässig. War bei den durchgeführten Prüfungen nichts zu beanstanden, kann das Prüfindervall ggf. nach vier Quartalen auf halbjährlich verlängert werden. Einer Verlängerung des Intervalls muss immer eine Risikoanalyse vorangegangen sein.

5. Anforderungen an die manuelle Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektionsverfahren sind vorrangig anzuwenden. Die Anwendung manueller Verfahren für die abschließende Desinfektion von Medizinprodukten findet in der Zahnmedizin nur für optische Instrumente Anwendung (Lichtleiter von Polymerisationslampen oder Spiegel für die Fotografie).

Für die Desinfektion müssen bakterizide, fungizide und vollviruzide CE-gekennzeichnete Instrumentendesinfektionsmittel unter Beachtung der erforderlichen Konzentration und Einwirkzeit nach Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664) zur Anwendung kommen.

6. Verpackungssysteme

Als Sterilbarrieresysteme finden Verbundfoliensysteme (Siegefolien), Vliesverpackungen und Container Verwendung.

6.1 Verbundfolien-Verpackungssysteme:

Für den Siegelprozess von Verbundfolien-Verpackungssystemen sind validierte Verfahren zu verwenden. Im Rahmen der Leistungsbeurteilung wird nachgewiesen, dass die kritischen Prozessparameter (Temperatur und Anpressdruck und Siegelzeit) erreicht wurden. Die Prozessparameter werden vom Hersteller für das jeweilige Verpackungssystem vorgegeben.

Da die Heißsiegelung überwiegend manuell ausgeführt wird, sind ergänzend Routinekontrollen erforderlich. Diese sollen eine sachgerechte Ausführung der Prozesse sicherstellen und dazu dienen, Veränderungen am Verpackungsprozess rechtzeitig zu erkennen. Art und Umfang der Routinekontrollen (z. B. Sealcheck) sind zu dokumentieren.

6.2 Papier-/ Vliesverpackungen

Bei der Verwendung von Vliesverpackungen und der anzuwendenden Faltechnik ist die Norm DIN 58953-7 „Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen“ zu Grunde zu legen. Auch diese Verpackungsart ist bei der Validierung der Prozesse zu betrachten.

6.3 Container

Die Sauberkeit der Container ist vor jeder Verwendung zu überprüfen. Bei der Verwendung von Mehrwegfiltern in Containern sind die erforderlichen Barriereigenschaften des Filters durch die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen maximalen Sterilisationsdurchläufe durch eine geeignete Dokumentation sicherzustellen. Die Funktionalität der Deckeldichtungen und der Filterhalterungen sind regelmäßig zu prüfen. Diese Verfahren sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und die Mitarbeiter entsprechend zu schulen.

7. Sterilisation

Der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorrang zu geben. Werden Textilien oder Kunststoffe sterilisiert ist eine Behandlung im Schonprogramm bei 121° C zulässig. Medizinprodukte der Risikoklasse „kritisch A und B“ sind grundsätzlich verpackt einer Dampfsterilisation zu unterziehen.

8. Chargenbezogene Prüfungen und Dokumentation

Die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes bei der richtigen Auswahl des Sterilisationsprogramms (Zyklus) beinhaltet folgende Punkte:

- *Einsatz von Behandlungsindikatoren (Klasse 1; DIN EN ISO 11140-1) - am Rand der Siegelfolie*
- *Chargenkontrolle mit geeigneten Indikatoren (Klasse 2, bei verpackten und Klasse 5 bei unverpackten Instrumenten)*
- *Dokumentation der Anzeige: „Programm erfolgreich beendet“ - messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter durch das Gerät: (Temperatur- und Druck / Dauer der Plateauzeit)*
- *Sichtprüfung: Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit (z.B. Dichtigkeit der Versiegelung, Tropfenbildung)*

Dokumentation der Freigabeentscheidung durch autorisiertes, benanntes und eingewiesenes/unterwiesenes Personal mit Sachkenntnis nach Anlage 6 der RKI-2012

9. Validierung

Die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) besagt zur Aufbereitung im § 8 Absatz 1: *"Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden."*

Das Referat Praxisführung der Landes Zahnärztekammer Thüringen hat in Abstimmung mit den Behörden ein allumfassendes, strukturiertes Validierungskonzept erarbeitet, welches alle Schritte der Aufbereitung berücksichtigt. Dieses macht es möglich, unter Betrachtung der Arbeitsorganisation und technischen Voraussetzungen maschinelle wie auch manuelle Verfahren zu beurteilen.

Thermodesinfektoren älterer Baujahre können ebenfalls unter oben genannten Bedingungen in den validierten Aufbereitungsprozess mit eingebunden werden.

Eine manuelle Reinigung von Instrumenten ist bis zur Risikoklassifizierung „Kritisch A“ möglich. Schleimhautdurchdringende Instrumente mit erhöhter Anforderung an die Aufbereitung, welche steril in der Klasse „Kritisch B“ zur Anwendung kommen, sind maschinell aufzubereiten [MPBetreibV].

Eine Ausweitung des Intervalls ist nach einer entsprechenden Risikobeurteilung möglich, wenn die Vorgaben der Normen DIN EN ISO 15883, 17665 und Anlage 3 und 4 der RKI/BfArM Empfehlung eingehalten werden. Eine Ausweitung über zwei Jahre hinaus entspricht nicht dem Stand der Technik.

Eine erneute Validierung wird erforderlich, wenn prozessrelevante Änderungen (Prozessablauf, Beladung, Verpackung, Softwareupdate) vorgenommen werden.

Das Erfordernis von regelmäßigen Wartungen und Instandhaltungen (Intervall und Umfang) bleibt davon unberührt. Hier sind die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen.

Verantwortlich für die Validierung der Prozesse im Rahmen der hygienischen Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation) ist der Betreiber. Er hat bei der Auswahl des Validierers § 5 MPBetreibV zu beachten und den Validierungsbericht auf Nachvollziehbarkeit zu prüfen und gegenzuzeichnen. Die im Rahmen der Validierung festgelegten Auflagen, Maßnahmen, Vorgaben für Routinekontrollen sowie Empfehlungen sind zu beachten.