Stand: 17.11.2023

Anforderungen an die hygienische[1] Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen

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

Die Aufbereitung bezeichnet gemäß Artikel 2 Nr. 39 EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts; Einzelheiten werden hierzu in der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt.

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

---

[1]Hiermit soll die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte bezeichnet werden, die sich von der technischen Aufbereitung abgrenzt.

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-BfArM-Empfehlung genannt) beachtet wird.

Das Dokument „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“ setzt die Kenntnis und Beachtung der vorgenannten Empfehlung in der aktuellen Fassung durch den Betreiber von Medizinprodukten voraus und gibt die fachliche Auslegung der zuständigen NRW-Behörden zu speziellen Aspekten der hygienischen Aufbereitung wieder. Auf eine Wiederholung der Inhalte der RKI-BfArM-Empfehlung im vorliegenden Dokument wird 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.

1. 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 der Anlage 5 zur RKI-BfArM-Empfehlung zu entnehmen. Ergänzend wird auf die Publikationen der DGSV "Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)", Teil 1-3 verwiesen.

A. Bei der Aufbereitung von ausschließlich unkritischen und „semikritisch A“ Medizinprodukten können anstatt eines Aufbereitungsraums abgetrennte Bereiche für die hygienische Aufbereitung genutzt werden. Weitergehende Forderungen aus anderen Rechtsvorschriften (z.B. Arbeitsschutzgesetz / Unfallverhütungsvorschriften) bleiben hiervon unberührt.
Die Aufbereitung von „kritisch A“ Medizinprodukten erfolgt im Regelfall in einem eigenen Aufbereitungsraum.
Für die Aufbereitung von „semikritisch B“ und kritischen Medizinprodukten ist ein eigener Aufbereitungsraum obligat.
Die hygienische Aufbereitung in nur einem Raum kommt in Zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA) beispielsweise in Krankenhäusern nicht in Betracht.
In den Aufbereitungseinheiten ambulanter OP-Zentren ist die Notwendigkeit eines weiteren Aufbereitungsraumes aus dem tatsächlichen Risiko und dem Umfang der hygienischen Aufbereitung abzuleiten.
Im Falle von Zu-, Neu- oder Umbauten von Einrichtungen besteht kein Bestandsschutz von Raumlösungen, die nicht den Anforderungen entsprechen.

Auch bei bestehenden Aufbereitungseinheiten ist eine Abweichung von den zuvor genannten Regelungen ausschließlich auf Basis einer individuellen Risikobetrachtung möglich.

Bei der Aufbereitung in abgetrennten Bereichen, sind 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.

B. Neben der Trennung der hygienischen Aufbereitung von Behandlung, Labor oder anderen Aktivitäten, ist die Trennung von "unrein" und "rein" essentiell. Tätigkeiten im unreinen Raum / Bereich / Zone sind die Vorreinigung, das Zerlegen, die manuelle oder maschinelle Reinigung und die manuelle oder maschinelle Desinfektion. Bei maschinellen Prozessen ermöglichen Durchlademaschinen eine optimale Trennung von rein und unrein (Mehrraumlösung). Tätigkeiten im reinen Bereich sind die optische Kontrolle, die Funktionskontrolle, die Pflege, das Verpacken und die Sterilisation von Medizinprodukten.

C. Aufbereitungsräume sind über Schleusen zu betreten. Wenn dieses nicht realisierbar ist und Risiko und Umfang der hygienischen Aufbereitung es zulassen, sollte die Bereichskleidung (Haarschutz, Schuhe, etc.) in direkter Nähe zum Aufbereitungsraum angelegt werden. Schutzkleidung (z. B. geeigneter Kittel, Schutzbrille, Handschuhe, Haube) sollte im Aufbereitungsraum angelegt und beim Verlassen des Raumes wieder abgelegt werden, wenn kein separater Raum/Schleuse vorhanden ist.

D. In der Regel sind RLT-Anlagen zu empfehlen, Fenster und Flur-/ Raumlüftung sind zu vermeiden.
Ist dies in begründeten Fällen nicht vermeidbar, sind geeignete Maßnahmen (u.A. Fliegengitter) erforderlich, um eine nachteilige Beeinträchtigung des Raumhygienestatus und einer Rekontamination von bereits aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten vorzubeugen.

E. Es müssen ausreichend Händewaschplätze und Desinfektionsmittelspender zur Händedesinfektion bedarfsgerecht angebracht sein.
Wandflächen und Fußböden müssen fugendicht, leicht abwaschbar und mit anerkannten Desinfektionsmitteln und –verfahren desinfizierbar sein. Ein Hygieneplan für die Aufbereitungsräumlichkeiten muss vorhanden sein und eingehalten werden.

F. Anforderungen an die Personalhygiene müssen schriftlich definiert sein und eingehalten werden.

G. Die Materialflüsse sind so zu steuern, das ein Überkreuzen von Wegen möglichst vermieden und eine Rekontamination von aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten sowie eine Verwechslung von unreinem, reinem oder sterilem Material ausgeschlossen wird und sich keine Gefährdungen für Personal und dritte Personen ergeben.

H. Nur Befugte dürfen während der Aufbereitung Zugang zu den Räumen haben, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden. Unbefugte dürfen keinen Zugang zu in sterilem Zustand gelagerten Medizinprodukten haben. Die obligate Tür zum Aufbereitungsraum ist während der Aufbereitung geschlossen zu halten.

2. Anforderungen an maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

B. 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.

C. Eine Vorhersage der Prozessergebnisse der Reinigungsleistung auf Basis von Äquivalenzbeurteilungen sind im Regelfall nicht möglich. Nur in einer vor Ort Validierung können die jeweiligen einrichtungsspezifischen prozessrelevanten Faktoren, Einflüsse und Bedingungen, wie z.B. Prozesschemikalien, Wasserqualität, Art und Design der Medizinprodukte (Instrumente), Entsorgungsbedingungen, Kontaminationsgrad, vorhandene Infrastruktur (z.B. Beladungsträger), Spülschatten und Rückprall usw. hinreichend berücksichtigt werden.

D. Zur Proteinrückstandsbestimmung bei der Validierung maschineller Reinigungsprozesse:

Der Aufbereitungsprozess ist für die Restproteinbestimmung nach der Reinigung zu unterbrechen. Grundsätzlich ist die gesamte Oberfläche eines Medizinproduktes in die Prüfung einzubeziehen. Die Probengewinnung erfolgt in der Regel durch Spülen sämtlicher innerer und äußerer Oberflächen eines Produktes mit einer geeigneten Lösung (z.B. gem. DIN EN 15883-1 eine 1%ige SDS-Lösung abhängig von der Bestimmungsmethode 2 - 5 ml). Abstriche von Oberflächen sind zur Probengewinnung grundsätzlich nicht geeignet, da insbesondere bei komplex aufgebauten Medizinprodukten (z.B. Hohlkörper oder Spaltbereiche) nicht die gesamte Oberfläche zuverlässig in die Prüfung einbezogen wird.
Es ist ein nachweislich geeigneter mindestens semiquantitativer Test (gem. DIN EN 15883-1 z.B. modifizierte OPA-Methode, Biuret Methode) zu verwenden. Die Anzahl der Prüfungen sollte mindestens drei pro Arbeitsanweisung, jedoch mindestens drei Instrumente für die initiale Überprüfung der Reinigung und für die periodische Wiederholung der Restproteinbestimmung eine Überprüfung pro Arbeitsanweisung, jedoch mindestens drei Instrumente umfassen.

Dabei gelten folgende Akzeptanzkriterien:

- Richtwert ≤ 100 µg Restprotein pro Instrument: keine Maßnahmen erforderlich
- > 100 µg Restprotein pro Instrument: Warnwertbereich, Überprüfung des Verfahrens und Wiederholungsmessung. Ergeben die Wiederholungsmessungen erneut ein Ergebnis über 100 µg 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.

Grundsätzlich ist jedes Instrument individuell zu beproben und zu beurteilen. Sammelproben (z.B. 3 Instrumente in einer gemeinsamen Spüllösung eluiert) sind möglich, sofern für die Sammelprobe der Grenzwert von < 100 µg pro Sammelprobe nicht überschritten wird und die sonstigen hier genannten Fehlerquellen ausgeschlossen sind. Grundzüge der Durchführung der Methode und der Ergebnisberechnung sind im Validierungsbericht anzugeben, um eine Nachvollziehbarkeit der Methode zu ermöglichen.

Hilfestellungen zur Durchführung finden sich in der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

E. Ursachen für fehlerhafte Untersuchungen sind z.B.:

- eine zu hohe Probenverdünnung, die nicht der Empfindlichkeit des Testsystems entspricht,
- die Untersuchung lediglich einer Teilmenge des Eluats, wobei das Ergebnis nicht auf die Gesamtmenge des Eluats hochgerechnet wurde. Für die zulässige Menge an Gesamteluat ist die Nachweisgrenze des Testverfahrens limitierend.
- die Angabe des Proteinrestwertes in µg/ml Eluat statt in µg/Instrument.

F. Erneute Leistungsqualifikation / -beurteilung

a) anlassunabhängige Leistungsqualifikation

Eine erneute Leistungsqualifikation muss grundsätzlich jährlich durchgeführt werden.

Der Abstand kann *basierend auf einer Risikoanalyse (z.B. ICH Q9, VDI 5700)* in begründeten Einzelfällen verlängert werden unter der Bedingung, dass nach einem Jahr durch den Betreiber eine Bewertung des Prozesses durchgeführt wird, um zu beurteilen, ob dieser stabil und spezifikationskonform abläuft. Der Zeitraum berücksichtigt das vom Hersteller definierte Wartungsintervall des RDG und darf 24 Monaten hierbei nicht überschreiten.

b) Leistungsqualifikationen (ggf. auch Installations- und Funktionsqualifikationen) aus besonderem Anlass sind durchzuführen:

- wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen könnten;
- wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt;
- wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist;
- wenn Prozessbedingungen (z. B. Prozesschemikalien, verwendetes Wasser) verändert werden;

G. Wenn die hygienische Aufbereitung von keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit der Desinfektion endet, ist ein viruzides, vorzugsweise thermisches Verfahren, anzuwenden. Das bedeutet für thermische Verfahren ein A_0-Wert ≥ 3000. Dieses findet z.B. bei der Desinfektion von Anästhesiezubehör Anwendung.

3. Anforderungen an die manuelle Reinigung

A. Maschinelle Reinigungsverfahren sind vorrangig anzuwenden und in bestimmten Fällen obligat. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. "Verfügbarkeit" bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind. Der Nachweis der Äquivalenz wird erbracht durch:

- umfassende Herstellerangaben für eine manuelle Reinigung (DIN EN ISO 17664) und
- Nachweis der Validierung des Reinigungsverfahrens unter Berücksichtigung der Norm DIN 58341:2020-07.

Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikokategorien "kritisch B und C" ist grundsätzlich nur noch dann zulässig, wenn der Instrumentenhersteller die maschinelle Reinigung ausschließt und wenn als Alternative keine maschinell aufbereitbaren Medizinprodukte auf dem Markt verfügbar sind.

Die Validierung des manuellen Reinigungsverfahren unter Berücksichtigung der Norm DIN 58341:2020-07 beinhaltet:

- die Durchführung nach schriftlichen Standardarbeitsanweisungen,
- die Anwendung geeigneter materialverträglicher Mittel und Verfahren (unter Berücksichtigung der Herstellerangaben),

- den Nachweis des Reinigungserfolges durch Proteinrestbestimmungen.

Unter "validierter Durchführung" versteht man in diesem Zusammenhang, dass der Reinigungserfolg reproduzierbar und beständig erzielt wird. Die Ergebnisse der Validierung sind in einem Bericht zu dokumentieren und zu bewerten. Bei Vorreinigung und Reinigung ist insbesondere darauf zu achten, dass keine proteinfixierenden Verfahren zur Anwendung kommen. Ein wirksames Reinigungsverfahren umfasst den Einsatz geeigneter Reinigungschemie sowie eine mechanische Behandlung. Das Reinigungsverfahren muss an sämtlichen äußeren und inneren Oberflächen zur Anwendung kommen.

Der Nachweis der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens durch den Betreiber wird erbracht durch:

1) eine optische Kontrolle für Medizinprodukte (semikritisch A und kritisch A), die auf Grund ihres Designs optisch überprüfbar sind (vgl. OVG NRW, Urteil vom 05.02.2018 - 13 A 3045/15 -, Juris).
2) eine Restproteinbestimmung mit einem dafür geeigneten Testsystem nach Herstellerangaben (siehe Punkt 2 D) für Medizinprodukte, die auf Grund ihres Designs (mit erhöhten Anforderungen, semikritisch B) nicht optisch überprüfbar sind.

   Die Durchführung der Restproteinbestimmung kann durch qualifiziertes Personal des Betreibers selbst erfolgen oder insbesondere bei komplex aufgebauten Medizinprodukten durch ein geeignetes Labor. Im Falle der Durchführung des Betreibers selbst, hat dieser die Probengewinnung und Testdurchführung in einer Verfahrensanweisung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zu beschreiben. Hinsichtlich möglicher Fehlerursachen bei der Probengewinnung wird auf Pkt. 2D und E verwiesen.

   Die Prüfungen sind anfangs im ersten Quartal monatlich durchzuführen und anschließend einmal pro Quartal. Die Verlängerung des Prüfintervalls von monatlich auf vierteljährlich ist nur nach vorheriger, dokumentierter Bewertung aller Daten und Ergebnisse der Prüfungen des ersten Quartals zulässig. War bei den durchgeführten Prüfungen die

Aufbereitung nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall ggf. nach einem Jahr auf halbjährlich verlängert werden.

3) für Medizinprodukte der Risikokategorien "kritisch B und C":
Die manuelle Reinigung von Medizinprodukten der Risikokategorie "kritisch B und C" ist nur im begründeten Ausnahmefall zulässig (s. o.). Für diesen Fall ist die Durchführung der Proteinuntersuchungen durch ein dafür akkreditiertes Labor vorzunehmen.

4. Anforderungen an die manuelle Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektionsverfahren sind vorrangig anzuwenden. Die Anwendung manueller Verfahren für die abschließende Desinfektion von Medizinprodukten (keine nachfolgende Sterilisation) setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. "Verfügbarkeit" bedeutet, dass entsprechende technische Geräte auf dem Markt existieren und vom Hersteller der Instrumente für deren Aufbereitung vorgesehen sind.

Der Nachweis der Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens durch den Betreiber wird erbracht durch:

- umfassende Herstellerangaben für eine manuelle Desinfektion (DIN EN ISO 17664).
- Verwendung eines CE-gekennzeichneten Instrumenten-desinfektionsmittels mit geeignetem Wirkspektrum (bakterizid, fungizid und viruzid) unter Beachtung der erforderlichen Konzentration und Einwirkzeit nach Herstellerangaben. Die auf dem Markt befindlichen Desinfektionsmittel mit begrenzt viruzidem Wirkspektrum sind nur geeignet, wenn zusätzlich eine abschließende Dampfdesinfektion / Sterilisation mit einem validierten Verfahren erfolgt.
- der Nachweis der Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens durch den Betreiber bei Medizinprodukten der Risikokategorie „semikritisch B“ wird erbracht durch entsprechende mikrobiologische Untersuchungen.

Die Anwendung manueller Desinfektionsverfahren setzt voraus:

- Durchführung nach schriftlichen Standardarbeitsanweisungen für manuelle Desinfektionsverfahren.
- Anwendung geeigneter materialverträglicher Mittel und Verfahren (nach Herstellerangaben).
- Benetzung aller inneren und äußeren Oberflächen.

Nach fachlicher Einschätzung des RKI ist eine abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern (Wipes) derzeit nicht validierbar (s. Informationsschreiben der zuständigen Obersten Landesbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur „Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion“ (Stand Mai 2021). Der Betreiber hat ein validiertes Aufbereitungsverfahren (manuelle Tauchdesinfektion oder maschinelle Aufbereitung) festzulegen und durchzuführen.

5. Sterilisation

Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben. Medizinprodukte der Risikoklasse „kritisch A und B“ sind grundsätzlich einer Dampfsterilisation zu unterziehen.

A. Alternative Validierung / Äquivalenzbeurteilung

Grundsätzlich erfolgt die Validierung von Dampfsterilisationsverfahren vor Ort mit betreibertypischen Beladungen gem. der harmonisierten Norm DIN EN ISO 17665. Unter besonderen Bedingungen kann bei der Verwendung von normkonformen Kleindampfsterilisatoren ein Äquivalenznachweis gem. Anlage 4 der RKI-BfArM-Empfehlung genutzt werden.

Dazu zählen im Besonderen:

- Die Durchführung muss gem. DIN SPEC 58929 und innerhalb von 6 Monaten nach Erstaufstellung des Gerätes erfolgen und gilt für maximal zwei Jahre. Danach muss vor Ort eine Validierung durchgeführt werden.

- Mit der externen Leistungsbeurteilung wurde ein nach DIN EN ISO 17025 für die entsprechenden Untersuchungen akkreditiertes Labor beauftragt.
- Ein hinreichend nachvollziehbarer Mustervalidierungsbericht liegt vor, der es ermöglicht, für spezifische Beladungen / Konfigurationen die Leistungsfähigkeit des Verfahrens zu beurteilen.
- Ein Aufstellungsprotokoll (IQ) und ein Protokoll der Funktionsprüfung vor Ort (OQ) z. B. Selbsttest, Vakuumtest etc. sind vorhanden.
- Eine dokumentierte Äquivalenzbeurteilung durch den Betreiber liegt vor.

B. Revalidierung / erneute Leistungsbeurteilung

Grundsätzlich erfolgt die Revalidierung von Dampfsterilisationsprozessen jährlich.

Eine Ausweitung des Revalidierungsintervalls auf zwei Jahre ist möglich bei der Verwendung von Kleindampfsterilisatoren, wenn die Vorgaben der Norm DIN EN ISO 17665 und Anlage 4 der RKI/BfArM Empfehlung eingehalten werden. Die Norm führt hierzu aus, dass die erneute Beurteilung in spezifizierten Abständen und nach der Bewertung jeder Veränderung erfolgen muss. Eine schriftliche Begründung für Abstand und Umfang muss vorliegen.

Dieses setzt voraus, dass keine prozessrelevanten Änderungen (Prozess, Beladung, Verpackung, im Rahmen von Instandhaltung, wie z.B. Softwareupdate, Pumpentausch) vorgenommen werden, die eine erneute Validierung erforderlich machen und eine jährliche schriftliche Beurteilung der Prozesse und der Ergebnisse der Routineüberwachung erfolgen und dieses darüber hinaus den Herstellervorgaben entspricht. Eine Ausweitung des Revalidierungsintervalls über zwei Jahre hinaus entspricht nicht dem Stand der Technik.

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

C. Anforderungen an das Betreiben von Heißluftsterilisatoren

Da dieses Verfahren sehr sensitiv auf Veränderungen der Beladungskonfiguration (Beladungsmuster und Verpackung) reagiert, ist jedes Beladungsmuster im Rahmen der Verfahrensvalidierung zu berücksichtigen.

Daher wird dringend empfohlen, die Verwendung dieses Verfahrens auf die Desinfektion von Medizinprodukten der Kategorie semikritisch A zu beschränken.
Sofern Heißluftdesinfektionsverfahren und -sterilisationsverfahren doch zur Anwendung kommen, sind diese gem. DIN EN ISO 14937 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge" zu validieren. Dazu sind qualifizierte Geräte (Heißluftsterilisatoren) erforderlich.
Beladungsmuster sind präzise festzulegen und zwingend einzuhalten.

Zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Sterilisation sind erforderlich:

- Prüfung und Dokumentation der Behandlungsindikatoren,
  Jede Primärverpackung der zu sterilisierenden MP ist mit einem Behandlungsindikatorstreifen für die Heißluftsterilisation ISO 11140-1: Klasse 1 zu versehen.
- Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter Temperatur und Zeit,
- Übereinstimmung des Beladungsmusters mit den in der Validierung festgelegten Beladungsmustern (Anordnung, Verpackung),
- Unversehrtheit des Primärpackmittels.

Heißluftsterilisatoren bei denen eine Validierung, Qualifizierung oder Routineüberwachung technisch nicht möglich ist, dürfen nicht zum Zwecke der Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne des § 8 Abs. 1 und 2 MPBetreibV betrieben werden.

D. Anforderungen an das Betreiben von anderen Sterilisatoren

Andere Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasma, EO, Formaldehyd sind nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. einschlägige Normen) zu validieren. Sofern keine verfahrensspezifischen Anforderungen in gültigen Normen definiert sind, ist gem. DIN EN ISO 14937 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge" zu validieren.
Zudem sind diese Geräte gemäß dem allgemeinen Stand der Technik zu betreiben.

Dies bedeutet:

- Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd sind gem. DIN EN ISO 25424 i.V.m. der Norm DIN 58948-17 durchzuführen.
- Sterilisationsverfahren mit EO (Ethylenoxid) sind gem. DIN EN 1422 i.V.m. der Norm DIN 58948-7 durchzuführen.
- Plasmasterilisationsverfahren sind gem. DIN EN ISO 14937 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge" zu validieren.

Zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Sterilisation sind erforderlich:

- Prüfung und Dokumentation der Behandlungsindikatoren, jede Primärverpackung der zu sterilisierenden MP ist mit einem Behandlungsindikatorstreifen ISO 11140-1: Klasse 1 zu versehen.
- Prüfung und Dokumentation der kritischen Prozessparameter wie Temperatur, Zeit, Druck, Konzentration etc.
- Übereinstimmung des Beladungsmusters mit den in der Validierung festgelegten Beladungsmustern (Anordnung, Verpackung)
- Unversehrtheit des Primärpackmittels

Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/ Peroxid-Plasma Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte sind der ZLG-Publikation "Sterilisation, RDS 004" (www.zlg.de) zu entnehmen.

Sterilisatoren, bei denen eine Validierung, Qualifizierung oder Routineüberwachung technisch nicht möglich ist, dürfen nicht zum Zwecke der Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne des § 8 Abs. 1 und 2 MPBetreibV betrieben werden.

6. Verpackungssysteme

Das Verpackungssystem besteht in der Regel aus einem Sterilbarrieresystem und ggf. einer Schutzverpackung.

Als Sterilbarrieresysteme finden Container, Vliesverpackungen und Verbundfolien-Verpackungssysteme Verwendung.

A Verbundfolien-Verpackungssysteme:

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

Die Prozesse mit Kontaktsiegelgeräten lassen sich zum Teil nicht bzw. nur unzureichend validieren, da die Kontaktzeit und der Anpressdruck als manueller Arbeitsschritt nicht überwacht in den Prozess einfließen. Die Reproduzierbarkeit ist bei diesem Verfahren nicht gegeben.
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. Die Prüfungen (z.B. Peeltest, Seal-Check oder Tintentest) können abgestuft und risikobasiert vorgenommen werden und sollen dabei die integrierten Kontrollen der Siegelgeräte und den Grad der Automatisierung des Prozesses berücksichtigen. Art und Umfang der Routinekontrollen sind nachvollziehbar zu begründen. Ein Kontaktsiegelgerät, welches nicht mit integrierten Kontrollen ausgestattet ist arbeitstäglich mittels Sealcheck oder Tintentest zu überprüfen.
Als Teil des Verpackungsprozesses ist jede Siegelnaht visuell auf Kanalbildung, offene Siegelungen, Risse, Schichtentrennung oder Ablösung von Materialien zu prüfen.

Bei Verbundfolien-Verpackungssystemen mit integriertem Klebestreifen und manuell erstellten geklebten Siegelnähten besteht die Gefahr von Kanalbildungen bzw. Verwerfung der Klebelasche, wenn bei der Verklebung die Lasche nicht absolut gerade angesetzt wird. Solche Verfahren sind somit in einem hohen Maße Fehler anfällig. Eine zur Aufrechterhaltung der Sterilität wirksame Verpackung kann somit regelmäßig nicht ständig und reproduzierbar erstellt werden. In solchen Fällen ist dann nicht hinreichend sichergestellt, dass die Sterilität des Instrumentariums gewährleistet wird.

B Papier-/ Vliesverpackungen

Bei der Verwendung von Vliesverpackungen und die anzuwendende Falttechnik ist die Norm DIN 58953-7 *„Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen“* zu Grunde zu legen. Solche Weichverpackungen sind immer mit einer entsprechenden Schutzverpackung zu verwenden. Die Verfahren sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und die Mitarbeiter entsprechend zu schulen.

C Container

Die Sauberkeit der Container ist vor jeder Verwendung zu überprüfen. Bei der Verwendung von Mehrwegfiltern und insbesondere von Textilgewebefilter als Sterilfilter in Containern sind die hinreichende Permeabilität und die erforderlichen Barriereeigenschaften 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. Anforderungen an den Validierer und Umgang mit Validierungsberichten:

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.

Für die Durchführung der Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen gestellten Anforderungen an den Validierer werden konkret unter Punkt 5 der DIN 58341:2020-07 „Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren“ beschrieben. Die hier vorausgesetzten Kenntnisse werden in Abhängigkeit und der

Anwendbarkeit auf das angewendete Verfahren dargestellt und umfassen u.a. Kenntnisse zu

- den verwendeten Medizinprodukten,
- den Normen und Regelwerken,
- den verwendenden Prüf- und Messmitteln zur Validierung,
- zur Mikrobiologie, Chemie und Hygiene.

Die im Rahmen der Validierung festgelegten Auflagen, Maßnahmen, Vorgaben für Routinekontrollen sowie Empfehlungen sind zu beachten.