RENZ FOR QUALITY

All at one click

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) PDF Seite 2

Auszug aus Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten PDF Seite 14

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten PDF Seite 18

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) PDF Seite 86

Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung 2001) für die Krankenhaushygiene PDF Seite 99

ENDOTIPP - Richtige Aufbereitung Hans-Joachim Mausolf Hygienesysteme e.K. PDF Seite 108

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten für die Gesundheitseinrichtungen (Swissmedic) PDF Seite 110

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities (WHO) PDF Seite 193

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

RENZ FOR QUALITY

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

Quelle:

http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720
E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304
Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11
Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

MPBetreibV

Ausfertigungsdatum: 29.06.1998

Vollzitat:

"Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 21.8.2002 I 3396;
zuletzt geändert durch Art. 9 V v. 29.11.2018 I 2034

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Fußnote

```
(+++ Textnachweis  ab: 7.7.1998 +++)

(+++ Amtliche Hinweise des Normgebers auf EG-Recht:
     Beachtung
        EWGRL 189/83 (CELEX Nr: 383L0189)
     Beachtung
        EGRL 34/98 (CELEX Nr: 398L0034) vgl. Bek. v. 21.8.2002 I 3396 +++)


(+++ § 9: Zur Geltung vgl. § 17 Abs. 1 Satz 2 CoronaTestV 2021-01 +++)
```

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte

1. zur klinischen Prüfung,
2. zur Leistungsbewertungsprüfung oder
3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind insbesondere

1. das Errichten,
2. das Bereithalten,
3. die Instandhaltung,
4. die Aufbereitung sowie

5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen.

(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

(3) Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

(4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

§ 3 Pflichten eines Betreibers

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.

(2) Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden. In diesen Fällen hat der Versorgende, der die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Medizinprodukte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.

§ 4 Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

(6) Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(8) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.

§ 5 Besondere Anforderungen

(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(2) Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.

§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.

§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

(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.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.

§ 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.

(2) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

Fußnote

(+++ § 9: Zur Geltung vgl. § 17 Abs. 1 Satz 2 CoronaTestV 2021-01 +++)

§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung,

Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.

§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftige, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

§ 12 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1,
3. Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie

6. Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller.

(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

§ 13 Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

§ 14 Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.

(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nicht anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Die messtechnischen Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(5) Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur beauftragen:

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder

2. Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen von § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

(6) Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die messtechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält, und
2. das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Das Protokoll nach Satz 1 Nummer 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren.

§ 15 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen:

1. eine schriftliche oder elektronische Information, die
   a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und
   b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie
2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:
   a) Vor- und Zuname des Patienten,
   b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
   c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
   d) Datum der Implantation und
   e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.

§ 16 Medizinprodukte der Bundeswehr

(1) Für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr steht die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn

1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder

2. die Besonderheiten eingelagerter Medizinprodukte dies erfordern oder
3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordern

und die Sicherheit einschließlich der Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

§ 17 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Absatz 8 oder § 10 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein dort genanntes Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 6 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist,
3. entgegen § 6 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse bekannt gemacht ist,
4. entgegen § 7 Absatz 2, § 8 Absatz 4 Satz 1, § 11 Absatz 4 oder § 14 Absatz 5 Nummer 2 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
5. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,
6. ohne Zertifizierung nach § 8 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,
7. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig einrichtet,
8. entgegen § 11 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 5, oder § 14 Absatz 1 Satz 1 eine Kontrolle nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführt oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
9. entgegen § 11 Absatz 3 Satz 2 oder § 14 Absatz 7 Satz 2 ein dort genanntes Protokoll nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
10. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1 oder § 13 Absatz 1 Satz 1 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
11. entgegen § 14 Absatz 6 eine dort genannte Tätigkeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt,
12. (weggefallen)
13. entgegen § 14 Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
14. entgegen § 15 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,
15. entgegen § 15 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 erster Halbsatz eine dort genannte Dokumentation oder Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht mindestens 20 Jahre aufbewahrt oder
16. entgegen § 19 Nummer 1 oder Nummer 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.

§ 18 Übergangsbestimmung

Sofern ein Betreiber vor dem 1. Januar 2017 ein Medizinproduktebuch nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung begonnen hat, darf er dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 12 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung weiterführen.

§ 19 Sondervorschriften

Für Medizinprodukte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung in Verkehr gebracht werden dürfen, gelten die Vorschriften dieser Verordnung mit folgenden Maßgaben:

1. Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 der Medizingeräteverordnung dürfen außer in den Fällen des § 5 Abs. 10 der Medizingeräteverordnung nur betrieben werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind.
2. Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, dürfen vor der Bekanntmachung der Rücknahme oder des Widerrufs im Bundesanzeiger in Betrieb genommene Medizinprodukte nur weiterbetrieben werden, wenn sie der zurückgenommenen oder widerrufenen Zulassung entsprechen und

in der Bekanntmachung nach § 5 Abs. 9 der Medizingeräteverordnung nicht festgestellt wird, dass Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind. Dies gilt auch, wenn eine Bauartzulassung nach § 5 Abs. 8 Nr. 2 der Medizingeräteverordnung erloschen ist.

3. Medizinprodukte, für die dem Betreiber vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes eine Ausnahme nach § 8 Abs. 1 der Medizingeräteverordnung erteilt wurde, dürfen nach den in der Ausnahmezulassung festgelegten Maßnahmen weiterbetrieben werden.
4. Der Betreiber eines Medizinproduktes, der gemäß § 8 Abs. 2 der Medizingeräteverordnung von den allgemein anerkannten Regeln der Technik, soweit sie sich auf den Betrieb des Medizinproduktes beziehen, abweichen durfte, darf dieses Produkt in der bisherigen Form weiterbetreiben, wenn er eine ebenso wirksame Maßnahme trifft. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Betreiber nachzuweisen, dass die andere Maßnahme ebenso wirksam ist.
5. Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 der Medizingeräteverordnung dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Werden solche Medizinprodukte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung auf die Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung und die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind.
6. Der Betreiber eines Medizinproduktes nach § 2 Nr. 1 der Medizingeräteverordnung hat die in der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im dort vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken.
7. Bei Medizinprodukten nach § 2 Nr. 1 der Medizingeräteverordnung, für die nach § 28 Abs. 1 der Medizingeräteverordnung Bauartzulassungen nicht erforderlich waren oder die nach § 28 Abs. 2 der Medizingeräteverordnung betrieben werden dürfen, gelten für Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen die Angaben in den Prüfbescheinigungen nach § 28 Abs. 1 oder 2 der Medizingeräteverordnung.
8. Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach den §§ 12 und 13 der Medizingeräteverordnung dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend den §§ 12 und 13 dieser Verordnung.
9. Unbeschadet, ob Medizinprodukte die Anforderungen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 der Medizingeräteverordnung im Einzelfall erfüllen, dürfen Medizinprodukte weiterbetrieben werden, wenn sie
   a) vor dem Wirksamwerden des Beitritts zulässigerweise in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet betrieben wurden,
   b) bis zum 31. Dezember 1991 errichtet und in Betrieb genommen wurden und den Vorschriften entsprechen, die am Tage vor dem Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet gegolten haben.

Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)

(Fundstelle: BGBl. I 2002, 3403; bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)

1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,

1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,

1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,

1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiellem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,

1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,

1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,

1.7 Therapie mit Druckkammern,

1.8 Therapie mittels Hypothermie

und

2 Säuglingsinkubatoren sowie

3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1)

(Fundstelle: BGBl. I 2002, 3404;
bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)

1	**Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 unterliegen**	
		Nachprüffristen in Jahren
1.1	Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
1.2	Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	
1.2.1	- medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2	- mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3	- Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3	Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
1.4	Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	2
1.4.1	- (weggefallen)	
1.4.2	- (weggefallen)	
1.5	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1	mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	
	- allgemein	2
	- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden	6
1.5.2	mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	2
1.5.3	mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2	
1.6	Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 90 der Strahlenschutzverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen	5
1.7	Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	2
2	**Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen**	

Abweichend von der Nummer 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 14 Absatz 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.

3 **Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen**

3.1 Luftimpuls-Tonometer (1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüftes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfernormale verwendet werden.

3.2 Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.

Anlage 3 (zu § 15 Absatz 1 und 2)

(Fundstelle: BGBl. I 2014, 1230)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:

2.1 Herzklappen

2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen

2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie

2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen

2.5 Brustimplantate

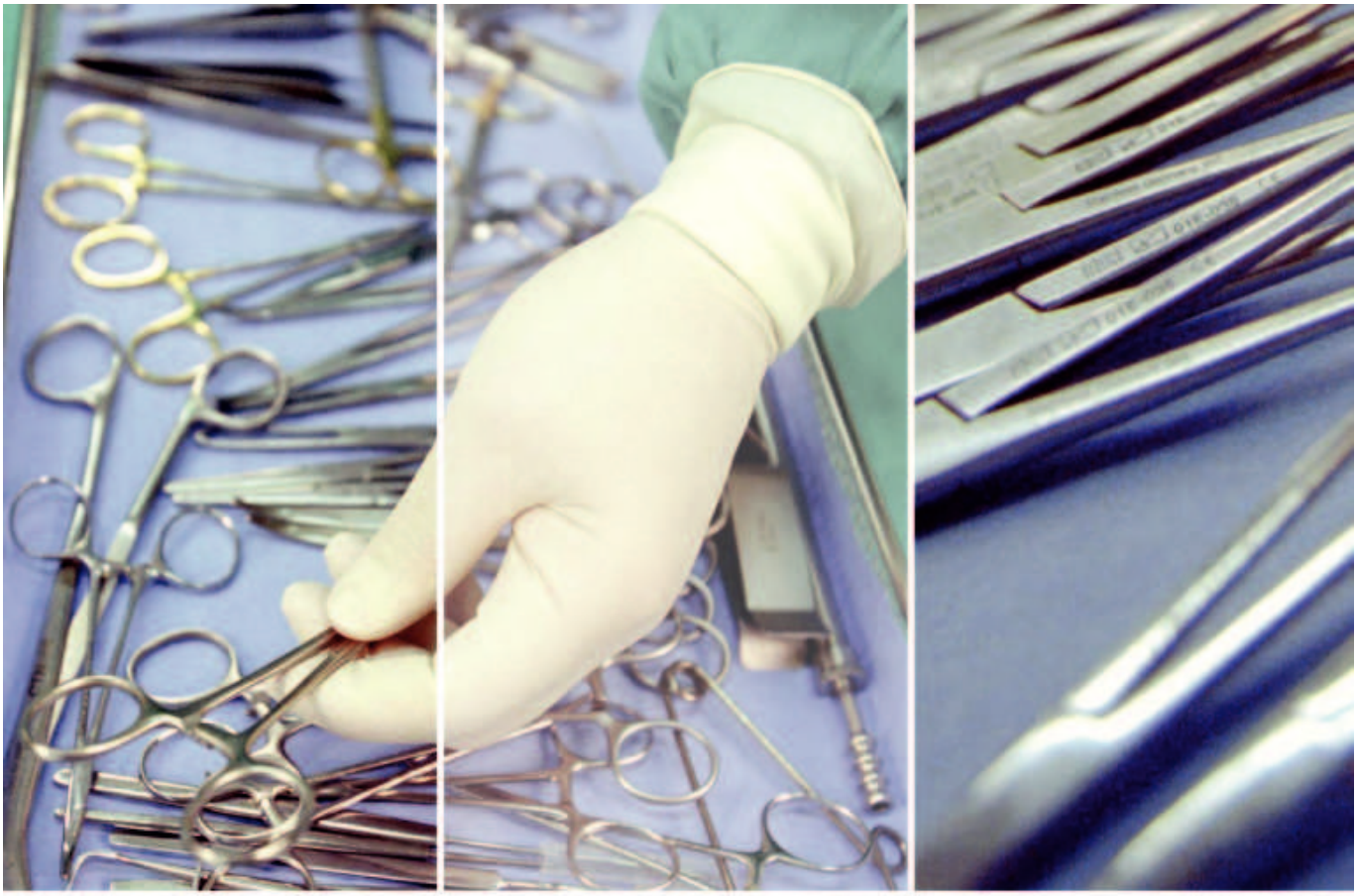
Zusammenfassung wesentlicher Inhalte für die Nutzer von Reinigungspistolensystemen.

RENZ FOR QUALITY

Auszüge aus der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/2013_Manuelle_Leitline_deutsch_Internet.pdf

DGKH - Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV - Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI - Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
in Kooperation mit dem
VAH - Verbund für angewandte Hygiene



DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

ARBEITSKREIS INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG

VAH

mhp Verlag GmbH

Vorwort

Die manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten wird von Gesetzen, Normen und Leitlinien geregelt. Diese sind:

- Medizinprodukte Betreiber Verordnung (MPBetreiberV), die ebenfalls Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten enthält,

- die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Kurz: KRINKO/ BfArM-Empfehlung

- DIN EN ISO 17664, welche die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge umfasst sowie die vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

- **Die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten** der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI), in Kooperation mit dem Verbund für angewandte Hygiene (VAH)

Die Validierung aller Aufbereitungsprozesse ist eine gesetzliche Pflicht und stammt aus der MPBetreibV (§ 8 Abs. 8).

Auszüge aus der Leitlinie

Auszug aus Punkt 1 (Grundsätze der Leitlinie)

- Der Betreiber hat die Verantwortung,ein Qualitätsmanagement einzuführen und aufrecht zu erhalten.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass die Validierung, die erneute Leistungsqualifikation und die periodischen Routineprüfungen durchgeführt werden.
- **Der maschinellen Reinigung und Desinfektion ist der Vorzug zu geben.**
- Die Akzeptanzkriterien für die Leistung manueller und maschineller Verfahren sind identisch.
- Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.» [KRINKO/BfArMEmpfehlung 2012]
- **Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und – falls erforderlich – für eine anschließende Sterilisation.**

.....

Auszug aus Punkt 4 (Anforderungen an die Prozesse)
Manuelle Reinigungs-, Desinfektions-, Spülungs- und Trocknungsprozesse müssen standardisiert durchgeführt werden. Keinesfalls dürfen die manuellen Verfahren zu einem schlechteren Ergebnis führen als dies mit einem maschinellen Verfahren erzielt würde. ....

Punkt 4.2.8 (Schlussspülung)
Die Spülung mit Wasser dient dem Zweck die Prozesschemikalien vom Medizinprodukt zu entfernen. Hierbei ist darauf zu achten, dass alle äußeren und inneren Flächen gespült werden. Bewegliche Teile der Medizinprodukte müssen während der Spülung bewegt werden.

Punkt 4.2.9 (Trocknung)
Zunächst muss das Wasser von allen inneren und äußeren Flächen ablaufen/abtropfen. Anschließend erfolgt eine Trocknung der inneren und äußeren Flächen mittels Druckluft, sauberen, keimarmen und flusenfreien Tüchern und/oder in einem Trockenschrank.

Auszug aus Punkt 5 (Validierung)
... Die Validierung dient der Überprüfung und dem Nachweis der Reproduzierbarkeit der standardisierten manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einer bestimmten Arbeitsstrecke beim Betreiber. ....

Auszug aus Punkt 5.2.1 (Installationsqualifikation (IQ)
Die Installationsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen dass der Arbeitsbereich und alle erforderlichen Geräte, Arbeitsmittel/Zubehör sowie die Umgebung zur manuellen Reinigung und Desinfektion geeignet und richtig installiert sind. ....

Auszug aus Punkt 7.3 Reinigungszubehör
Das Reinigungszubehör muss so beschaffen sein, dass bei sachgerechter Anwendung die zu reinigenden Medizinprodukte nicht geschädigt werden. Keinesfalls dürfen Metallbürsten eingesetzt werden, da diese z. B. Passivschichten oder Beschichtungen beschädigen können. **Maschinell aufzubereitendes Reinigungszubehör oder Einmal-Reinigungszubehör sind zu bevorzugen**. .....

Punkt 7.4 Druckluftpistolen/Wasserpistolen
Die Reinigung, Spülung und Trocknung der Medizinprodukte erfolgt gegebenenfalls mit Wasser- oder Druckluftpistolen. Alle Komponenten der drucklufterzeugenden Anlagen müssen dem Stand der Technik entsprechen. Informationen zu Wasser- oder Druckluftpistolen sind in der Anlage 13 «Verwendung von Wasser- und Druckluftpistolen» bei der manuellen Reinigung und Desinfektion zusammengefasst.

Punkt 7.6 Prozesschemikalien (inklusive Wasser)
....Die Schlussspülung der Medizinprodukte sollte zur Vermeidung der Bildung von Ablagerungen mit vollentsalztem Wasser (10 bis 25 µS/cm) erfolgen. Weiterführende Informationen zur chemischen Qualität des Prozesswassers sind in der Anlage 11 «chemische Wasserqualität» zusammengefasst. Die Beschaffenheit des Schlussspülwassers darf die mikrobiologische Qualität des Medizinproduktes nicht verschlechtern.

Auszug aus Anlage 6 (Flussdiagramm Gruppe B Hohlkörperinstrumente)
.... Mit fließendem VE-Wasser für mindestens je 10 Sekunden außen und innen spülen (mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) ...

Auszug aus Anlage 11 (Chemische Wasserqualität)
Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ist daher für jeden Prozessschritt ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses. ..... Dieser Aspekt ist insbesondere für die Schlussspülung von Bedeutung, sodass hierfür vollentsalztes Wasser zu empfehlen ist. .....Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlussspülung führt zu fleckenfreiem Aufbereitungsgut.....Detaillierte Hinweise zu Wasserqualitäten sowie zur Überprüfung von Verfärbungen, Fleckenbildungen etc. geben die AKI-Publikationen «Instrumentenaufbereitung» (rote oder gelbe Broschüre).

Auszug aus Anlage 13 (Verwendung von Wasser- und Druckluftpistolen)
....Wird bei der Trocknung der gereinigten und desinfizierten Medizinprodukte Druckluft eingesetzt, muss diese nahezu ölfrei (0,1mg/m3) sein und darf den mikro-biologischen Zustand des Medizinproduktes nicht verschlechtern. Die KRInKO/-BfArM-Empfehlung empfiehlt den Einsatz von medizinischer Druckluft. Wasser- und Druckluftpistolen müssen so beschaffen sein, dass bei sachgerechter Anwendung die durchzuspülenden/durchzublasenden Medizinprodukte nicht geschädigt werden. Für Medizinprodukte, die laut Herstellerangaben nur mit angepasstem Wasser-/Luftdruck behandelt werden dürfen, muss ein geeigneter Druckminderer für die jeweiligen Pistolen vorgeschaltet werden.
Grundsätzlich sollten nicht dieselben Pistolen, die bei den Schritten der manuellen Vorreinigung, Reinigung oder Nachreinigung (alle Schritte vor der Desinfektion) benutzt werden, zur Spülung und Trocknung der desinfizierten Medizinprodukte eingesetzt werden.
Ist der Einsatz derselben Pistolen unvermeidbar, müssen diese vor der Anwendung an desinfizierten Medizinprodukten einer Reinigung und Desinfektion unterzogen werden, um eine Rekontamination zu verhindern.

Maschinell aufzubereitende Pistolen und Pistolenzubehör sind zu bevorzugen.

Herstellerangaben zur Aufbereitung müssen vorliegen. Die Pistolen und das Zubehör müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden. Der Medizinproduktehersteller muss die Anwendung von Pistolen freigegeben haben und ggf. Angaben hinsichtlich der Abmessungen der Adapter zur Verfügung stellen

Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie (Koordination):
Anke Carter (DGSV), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI), Dr. Jürgen Gebel (DGKH)
Autorinnen und Autoren dieser Leitlinie (Mitarbeiter/innen):
Josef Graf (DGSV), Helmi Henn (AKI), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH), Sigrid Krüger (DGKH), Dr. Maria-Theresia Linner (DGKH), Prof. Dr. Heike Martiny
(DGKH), Dr. Winfried Michels (AKI), Ursel Oelrich (AKI), Klaus Roth (DGKH), Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV)



Beachten Sie bitte
Reinigungspistolensysteme aus Aluminium (SELECTA) sind nicht aufbereitbar und nicht VE-Wasser-tauglich. Bitte verwenden Sie ausschliesslich aufbereitbare Systeme mit CE-Zeichen.
(RfQ-Artikelgruppe 64-208xx-xx)

RENZ FOR QUALITY

RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen

Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail: info@rfq.de
Internet: www.reinigungspistolen.de

RENZ FOR QUALITY

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Quelle

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Medpro.html

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1
Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren"

Anlage 2
Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit"

Anlage 3
Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 4
Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 5
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6
Sachkenntnis des Personals

Anlage 7
Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 8
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Wesentliche Inhalte aus der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) wurden, insbesondere in einigen dieser mitgeltenden Anlagen, berücksichtigt.

Die Empfehlungen gelten grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationären Sektor. Entscheidend für Art und Umfang der Maßnahmen ist die Komplexität des Medizinproduktes sowie die vorausgehende und die der Aufbereitung folgende Anwendung.

In der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 49 (2006):375-394, finden sich beispielhaft Hilfen zur Anwendung in der Praxis.

Verwendung von Evidenz-Kategorien

An dieser Stelle erfolgt in aller Regel eine Übersicht über die in der Empfehlung verwendeten Evidenzkategorien. Die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stellen jedoch in gewisser Hinsicht eine Besonderheit im Rahmen der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention dar.

Es handelt sich um einen Bereich, bei dem die Empfehlungen gemeinsam von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgehen. Im Falle der Aufbereitung von Medizinprodukten haben sich die bewährten Verfahren experimentell entwickelt, so dass sich die effektive Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aus entsprechenden Laboruntersuchungen und technischen Standards (im englischen Schriftum „best practice“) ableitet. Aus diesem Grund resultieren die Anforderungen weniger aus Untersuchungen, die der Evidenzkategorisierung anderer Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu Grunde liegen und welche im Jahre 2010 nochmals den hohen Anforderungen an Evidenz basierte Empfehlungen in der Medizin angepasst wurden (Bundesgesundheitsblatt 2010 (53):754-756). In vielen Fällen beruhen deshalb die angegebenen Maßnahmen auf Aspekten der fortlaufenden Sicherstellung der zur Erzielung der Vorgaben erforderlichen standardisierbaren, reproduzierbaren und effektiver sowie die technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistenden Prozesse und ihrer Dokumentation (MPBetreibV). Dies ist an den jeweiligen Stellen durch den Hinweis „QM“ deutlich gemacht.

1 Grundsätzliches

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein [1-3]. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich im Wesentlichen aus

- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten (z. B. mit der Aufbereitung Betrauten) (s. Anhang A, Rechtsvorschriften) [4],
- den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren [2, 5-25] und
- der Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Qualitätsmanagement, QM[1]) [26, 27].

Die hier ausgeführten **Anforderungen gelten für** die Aufbereitung von Medizinprodukten und Teile solcher Medizinprodukte einschließlich des Zubehörs, die dazu bestimmt sind,

- mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht oder in diesen eingebracht zu werden,
- für die Durchleitung, die Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung oder die Aufbewahrung von Blut, Blutbestandteilen, anderen Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben zur späteren Anwendung am Menschen oder
- für die Durchleitung von Flüssigkeiten, Gasen oder andere Zubereitungen zum Zwecke einer Infusion, Reinfusion, Perfusion oder sonstigen Verabreichung oder Einleitung in den menschlichen Körper angewendet zu werden.

Die **Aufbereitung umfasst** in der Regel folgende Einzelschritte:

a) das sachgerechte **Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen**) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicheren Verletzungen, Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
b) die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung**,
c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit** (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
d) die **Pflege und Instandsetzung**,
e) die **Funktionsprüfung**

und je nach Erfordernis
f) die **Kennzeichnung**,

sowie
g) das **Verpacken**
h) **und die Sterilisation**.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur Anwendung (QM, s. auch 2.2).

[1] Definition der Verwendung von QM: Der Zusatz „QM“ findet sich in dem hier dargestellten Zusammenhang im Text immer dann, wenn eine beschriebene Maßnahme der Sicherstellung der Qualität von aufbereiteten Medizinprodukten bzw. Aufbereitungsprozessen dient. Er ist im Hinblick auf die Erzielung vorgegebener Spezifikationen (hier Sauberkeit, Keimarmut (Zustand nach sachgerechter Desinfektion), Sterilität, Funktion und Anwendungssicherheit) eng mit dem Begriff und der Zielsetzung der Validierung verknüpft.

Eine Aufbereitung vor der Anwendung ist auch dann erforderlich, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufzubereiten ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist (s. auch 2.1).

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem der oben aufgeführten Einzelschritte die nachfolgenden Schritte negativ beeinflussen können und so den Gesamterfolg gefährden (z. B. Mängel bei der Reinigung mit Einfluss auf die Effektivität der Desinfektion oder Sterilisation) [1-9, 11-25, 28-31].

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf
- das Medizinprodukt (insbesondere seiner Zweckbestimmung und Funktion sowie seines Aufbaus und seiner Materialien),
- die vorausgegangene Aufbereitung und
- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes

abgestimmt sein und durch Anwendung validierter Verfahren den **Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten**.

Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten. Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Dies bedeutet auch, dass, aus Gründen des Arbeitsschutzes und um eine Kontamination anderer Medizinprodukte zu vermeiden, eine Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung so weit wie möglich vermieden werden muss. Daher ist ggf. auch eine desinfizierende Reinigung durchzuführen. Eine Flächendesinfektion ist mindestens einmal täglich und bei Kontamination durchzuführen.

Die **Aufbereitung muss sicherstellen**, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung **keine Gefahr von Gesundheitsschäden**, insbesondere im Sinne von
- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

ausgeht.

Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagementsystem voraus (QM).

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird daher auch ausdrücklich auf die im Anhang B aufgeführten **Normen** verwiesen (s. Anhang B: Normen).

1.1 Verantwortung

Mit der Aufbereitung ist eine hohe Verantwortung verbunden. Die **Sorgfaltspflicht** schließt die Erfüllung aller nachstehenden Anforderungen ein. Aus Gründen der **innerbetrieblichen Organisation** und des erforderlichen **Qualitätsmanagements** sind vor der Aufbereitung von Medizinprodukten die **Zuständigkeiten** für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren (QM).

Für die sachgerechte und angemessene Durchführung der Aufbereitung ist eine **entsprechende Risikobewertung und Einstufung** der aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen und zu dokumentieren (QM; s. 1.2.1) [26].

Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) schriftlich festzulegen (s. ◘ **Tab. 1**),
- ob,
- mit welchen Verfahren
- und unter welchen Bedingungen (z. B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals)

Medizinprodukte, die in seinem Verantwortungsbereich betrieben werden, aufbereitet und gelagert werden (QM; MPBetreibV).

Die **praktische Durchführung** der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen. Es ist dabei zu beachten, dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe aufgrund seiner **Position und Qualifikation** auch tatsächlich erfüllen kann (QM; MPBetreibV; Anforderungen an die Sachkenntnis). Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher **Ausbildungsstandard** und regelmäßige **Unterweisungen** (QM; s. auch ◘ **Tabelle 1**) [26]. Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auf die mitgeltende Anlage Nr. 6 „Sachkenntnis des Personals“ sowie auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und Fachgesellschaften, z.B. der DGSV hingewiesen.

Bei der **Aufbereitung durch Andere** wird empfohlen, die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers, und die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren. Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen und muss gemäß § 10 und § 25 MPG zugelassen sein. Zur Zertifizierung der Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch C“ s. auch 1.4 und ◘ **Tabelle 1** (QM).

1.2 Voraussetzungen für die Aufbereitung

Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die **Produktverträglichkeit der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren** (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und die **Wirk-**

samkeit im Rahmen einer produkt-/produktfamilienspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurde (s. auch 1.2.2; MPG, MPBetreibV, grundlegende Anforderungen nach 93/42EWG; QM; DIN EN ISO 17664).

Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits **vor der Anschaffung von Medizinprodukten** neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die **kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit** hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des **Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) wirtschaftlich und ökologisch** sinnvoll ist. Im Falle von „kritisch C" Medizinprodukten sind die Ergebnisse dieser Prüfung zu dokumentieren (QM).

Zu den räumlichen Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte siehe Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte" sowie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen" [32].

1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktfamilie) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

- **ob, ggf. wie oft** und
- **mit welchen Verfahren** es aufbereitet werden soll (QM, s. **Tab 1**).

Für die **korrekte Einstufung** der Medizinprodukte, die **Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung** ist der **Betreiber** verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (MPG, MPBetreibV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung im Hinblick auf die erforderliche Sachkenntnis den für die Hygiene sowie den für die **Aufbereitung unmittelbar Zuständigen** einzubeziehen (QM).

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen (QM). Die **Eignung** (Einhaltung der funktions- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes) und die **Wirksamkeit** des gewählten Aufbereitungsverfahrens muss in dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessenen Prüfungen nachgewiesen worden sein (MPG, MPBetreibV; DIN EN ISO 17664).

Bei der auf Grund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt bzw. jeder Produktfamilie durchzuführenden **Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren** müssen

- die **konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften** des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und
- die **Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung** des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können [2, 5, 7-9, 11, 13-19, 21-23, 28, 30, 33-36].

Überlegungen zu **Menge und Art** der an dem angewendeten Medizinprodukt zu erwartenden **Krankheitserreger** und deren **Resistenz** gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der **Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren** entscheidend [2, 4, 7-9, 11-13, 15-25, 35].

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden **Risiken** werden bestimmt

a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich
- aus der vorangegangenen Anwendung,
- der vorangegangenen Aufbereitung und
- dem Transport und der Lagerung

ergeben können, sowie

b) durch die Art der folgenden Anwendung.

Risiken können entstehen z. B. durch

- **Rückstände aus der vorangegangen Anwendung** (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete, Exkrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel),
- **Rückstände aus der vorangegangen Aufbereitung** (z. B. **Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln**, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- **Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften** des Medizinproduktes oder
- **Veränderungen der Materialbeschaffenheit** (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontakt- und Verbindungsstellen, z. B. durch Kleben, Verschweißen, Pressen) [5, 14, 37].

Hinsichtlich der **Art der folgenden Anwendung** und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

Unkritische Medizinprodukte:
Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte:
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Kritische Medizinprodukte:
Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten**, und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwen-

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	**Desinfektion** (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X[1]	X		(X[2])	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums"; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich **Sterilisation mit feuchter Hitze**
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X[1]	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten[4] - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten[5] (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X[1]	X	X	X[3]	Geeignete Sterilisation[3] Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

[1] Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung
[2] Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden
[3] Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).
[4] s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals
[5] In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).
(X) Arbeitsschritt optional

dung kommen, einschließlich Wunden (s. ◘ **Tabelle 1**) [9, 19, 25].

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren [6, 9, 10, 19, 28-30, 37].

Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung **ohne besondere Anforderungen (Gruppe A)** oder **mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B)** durchgeführt werden muss.

Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung **besonders hohe Anforderungen (Gruppe C)** gestellt werden müssen (s. 1.4 und ◘ **Tabelle 1**).

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen

– die **Effektivität der Reinigung** nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen),

– die Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende **Effekte der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften** nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen; elektronische Anteile / aktive Medizinprodukte) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern

oder

– die **Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller** auf eine bestimmte Anzahl **begrenzt** ist.

Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch B") weiterführend zu unterscheiden zwischen

– **thermostabilen** (d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbaren) „kritisch B" und
– **thermolabilen** (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) „kritisch C"

Medizinprodukten.

Aufgrund der **verfahrensspezifischen** Wirkungsgrenzen bzw. –voraussetzungen von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren müssen **kritische**, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als **Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** (= **kritisch C**; **Tab. 1**) eingestuft werden [5, 9-11, 14, 17, 24, 25, 28].

Die sich aus dieser Einstufung (Risikobewertung) ableitenden besonderen Anforderungen an die Aufbereitung sind auch in Tabelle 1 zum Zwecke der Übersicht kurz dargestellt.

Auf Grund

– der besonders hohen Anforderungen an die nur verfahrenstechnisch sicherzustellende stete Gewährleistung der Reinigungsleistung,
- der Grenzen der zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren und
- der Notwendigkeit besonderer, regelmäßig zu gewährleistender Anforderungen, um die Effektivität der Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sicherzustellen,

unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C", s. **Tabelle 1**) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine **Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems** zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und **Tabelle 1**; QM) [38, 39].

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die **kritischen Verfahrensschritte** (critical control points) sowie deren Ergebnisse und die **potenziellen Gefährdungen** zu definieren (QM). Hieraus ergeben sich **Maßnahmen zur Risikominimierung** und –bewertung oder, sofern Risiken als nicht beherrschbar bzw. akzeptabel eingestuft werden, die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung.

In diesem Zusammenhang ist u.a. auch zu berücksichtigen, dass die **effektive Reinigung durch besondere Anwendungen** (z. B. Anwendung von öligen oder viskösen Substanzen) unmöglich werden kann. Besondere Schwierigkeiten ergeben sich auch bei der Reinigung von Medizinprodukten mit Hohlräumen nach Anwendung in festen Geweben (z. B. Bohrer und Schrauben nach Anwendung am Knochen) [40].

Medizinprodukte, deren Aufbereitung technisch schwierig ist und mit einem hohen **Verletzungsrisiko** einhergeht, erfordern besondere Aufmerksamkeit. Gegebenenfalls, wie z. B. bei Injektionskanülen, soll auf die Aufbereitung verzichtet werden (TRBA 250).

Auf Grund des besonderen Gefährdungspotenzials sind auch Medizinprodukte, die zur Anwendung von **Zytostatika oder Radiopharmaka** dienten, **von der Aufbereitung auszuschließen** (AMG, GefStoffV, StrlSchV).

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (**CJK**) oder deren Variante (**vCJK**) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden oder werden sollen, sind die in der entsprechenden Anlage dieser Empfehlung (Anlage 7) genannten Anforderungen einzuhalten. **Trockene Hitze, Ethanol, Peressigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung** auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde für die Sterilisation mit feuchter Hitze (134 °C, 5-18 Minuten) bzw. für bestimmte H_2O_2-basierte Verfahren eine begrenzte Wirkung nachgewiesen [11, 12, 16, 17, 21, 22].

Die Ergebnisse der Einstufung und Risikobewertung sind zu dokumentieren (s. z. B. **Tabelle 1**, QM).

1.2.2 Angaben des Herstellers

Die **Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes** schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss (s. Fußnote [2] und DIN EN ISO 17664, MPG, MPV). Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein,

- dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und
- die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen [39].

Erforderlichenfalls ist bei unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern. Im Einzelfall ist zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV vorliegt und daher eine Meldung nach § 3 Absatz 2 MPSV an das BfArM erforderlich ist.

1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/- prozesse

Gemäß § 4 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit **geeigneten, 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 (MPBetreibV). Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu belegen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert (s. auch Anlage 1).

In dem hier beschriebenen Zusammenhang sind dies

- **die für die Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Parameter des Medizinproduktes** (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt hinsichtlich Funktionsfähigkeit und Sicherheit) und
- die Parameter zur **Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion (Sauberkeit/ Keimarmut) und Sterilisation (Sterilität) einschließlich der Aufrechterhaltung von Keimarmut oder Sterilität bis zur Anwendung**.

Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den **anerkannten Regeln der Technik** (siehe z. B. Anhang B) unter Berücksichtigung des **Standes von Wissenschaft und Technik** erfolgen. Der Umfang der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Beleg geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Erfordernissen entsprechend angepasst werden (DIN EN ISO 17664).

Hilfreiche Angaben zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen bzw. Sterilisationsprozessen finden sich in den Anlagen Nr. 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) und Nr. 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste).

Sofern keine **Chargen einheitlicher Medizinprodukte** gebildet werden können, müssen die Prüfungen im Rahmen der Validierung der für die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten erforderlichen Prozesse an **repräsentativen Medizinprodukten** (gegebenenfalls **Prüfmodellen**) erfolgen. Die Kriterien für die Auswahl von Prüfmodellen sind zu begründen und zu dokumentieren.

Sterilisationsverfahren sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar. Hierzu liegen auch entsprechende technische Regeln vor (s. harmonisierte Normen im Anhang B).

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 (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).

[2] Auszug aus der RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES über Medizinprodukte, Anhang I; Abschnitt II, Nummer 13.6: Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten: h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt. Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Sind gemäß Abschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, so müssen die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht werden.

Die Standardarbeitsanweisungen müssen die kritischen Verfahrensschritte ausdrücklich benennen. Diese sollen im Rahmen periodischer Prüfungen berücksichtigt werden, um die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahmen zu belegen.

Nachteile der manuellen Aufbereitung liegen vor allem in der Problematik der Reproduzierbarkeit und Standardisierung und im Personalschutz.

In jedem Falle ist die standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen) sicher zu stellen.

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.
- 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.

Bei **maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren** kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer **quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung** notwendigen **Parameter**, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar. Wegen des hohen Stellenwertes der Reinigungs- und Desinfektionsleistung und produktspezifischer Einflussfaktoren sind nur Geräte zu empfehlen, die einer Typprüfung mit Erfolg unterzogen wurden [29, 41]. Es wird darauf hingewiesen, dass die Reinigungsleistung maschineller Verfahren unterschiedlich ist [29, 42] und die Leistung auch von der Sorgfalt bei der Beladung und der Verwendung produktspezifischer Konnektoren bestimmt wird (s. z. B. Fehler bei der Konnektion von Hohlinstrumenten oder Vorliegen von Spülschatten). Der sachgerechte Betrieb wird durch entsprechend detaillierte Angaben der Hersteller erleichtert. Auch bei Betrieb von RDG ist die Schulung/ Unterweisung des Bedienpersonals daher essentiell (MPBetreibV; QM) (s. auch Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)).

1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse

Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis [26, 27] und soll durch ein Qualitätsmanagementsystem und entsprechende Schulungen unter Beachtung der vorliegenden Empfehlung sichergestellt werden (s. Anlage 6 Sachkenntnis; MPBetreibV; QM).

Die gemäß der Einstufung der Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind in ihren Einzelschritten unter Angabe der jeweilig notwendigen **Prüfungen** auch im Hinblick auf Standardisierung und Reproduzierbarkeit in **Standardarbeits- und Betriebsanweisungen** festzulegen (QM, MPBetreibV).

Das Qualitätsmanagementsystem für die **Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** („kritisch C", s. **Tabelle 1**) soll durch eine von **der zuständigen Behörde anerkannten Stelle** nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" **zertifiziert** sein (QM). Auf das Risikomanagement auf Basis der DIN EN ISO 14971 wird ausdrücklich hingewiesen (s. auch Anlage Nr. 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit).

Prüf- und Validierungsberichte von Laboratorien, die für die Verfahren von der zuständigen Behörde anerkannt sind (s. oben), können für die Validierung von Aufbereitungsverfahren im Rahmen der Zertifizierung berücksichtigt werden.

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Die **Qualität der Aufbereitung** wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 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 Verfahrungsprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass)**

sichergestellt (QM; s. auch Anhang B Normen sowie die Angaben in der Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste) und Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)).

Die zu prüfenden Parameter ergeben sich aus den Gebrauchsanweisungen und den Validierungsprotokollen/-plänen.

Periodische Verfahrensprüfungen sollen bestätigen,

- dass sich im Verlauf der Zeit keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben und nachweisen,

– dass die im Validierungsprotokoll/-plan festgelegten Parameter eingehalten werden (QM). Sie können z. B. mit der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte zeitlich koordiniert werden, um zusätzliche Ausfallzeiten zu vermeiden.

2 Durchführung der Aufbereitung

2.1 Aufbereitung nicht angewendeter Medizinprodukte

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um:
– **unsteril angelieferte, aber steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte**, welche vor ihrer Anwendung entsprechend der Herstellerangaben aufzubereiten sind,
– sterilisierte Medizinprodukte, bei denen die **Verpackung beschädigt** oder geöffnet wurde, ohne dass das Medizinprodukt angewendet wurde, oder um
– Medizinprodukte, bei denen die **Sterilgutlagerfrist** innerhalb des Zeitraumes, in dem eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Verfalldatum), **abgelaufen** ist,

ohne dass zwischenzeitlich eine Anwendung erfolgte und die Beschaffenheit des Produktes eine Aufbereitung zulässt.

Sofern eine Kontamination oder Beschädigung des Medizinproduktes ausgeschlossen ist, kann sich die Aufbereitung auf die erneute Verpackung und Sterilisation beschränken, vorausgesetzt, dass die technisch-funktionelle Sicherheit hierdurch nicht beeinträchtigt wird. Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Folgende Schritte sind erforderlich:
– gegebenenfalls **auspacken** und **prüfen der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. auch 2.2.3),
– neu **verpacken** (s. 2.2.4),
– anwenden eines geeigneten **Sterilisationsverfahrens** (s. 2.2.5), das neben der Sterilisation sicherstellt, dass die Funktion des Medizinproduktes ohne Einschränkung erhalten bleibt,
– **Kennzeichnung** (s. 2.2.6),
– **Dokumentation der Aufbereitung** (s. 2.2.8),
– **Freigabe** zur Anwendung (s. 2.2.7).

Sofern eine Kontamination nicht auszuschließen ist, gegebenenfalls auch bei unsteril angelieferten, aber steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, sind auch diese Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers wie angewendete Medizinprodukte gemäß Ziffer 2.2 aufzubereiten (MPG; MPBetreibV).

2.2 Aufbereitung angewendeter Medizinprodukte

Bei angewendeten Medizinprodukten sind folgende Aufbereitungsschritte erforderlich:
– das sachgerechte **Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen)** (s. 2.2.1) der angewendeten Medizinprodukte und deren sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden **Transport** zum Ort der Aufbereitung,
– die **Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung** (s. 2.2.2),
– die **Prüfung auf Sauberkeit** und **Unversehrtheit der Oberflächen** (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung,
– die **Pflege und Instandsetzung**,
– die **Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit** (s. 2.2.3),

und je nach Erfordernis
– die **Kennzeichnung** (s. 2.2.6)

sowie
– das **Verpacken** (s. 2.2.4)
– **und die Sterilisation** (s. 2.2.5).

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur erneuten Anwendung bzw. Lagerung (s. 2.2.6 und 2.2.7) (QM).

2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport)

Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z. B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können. Unzureichende Ergebnisse können durch Mängel bei jedem Schritt der Aufbereitung, z. B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten [2, 5, 7, 9, 11, 13-17, 19, 22, 23, 28-30]. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine **Vorbereitung** (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig (s. auch **Tabelle 1**). Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung, Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche **Vorreinigung** und gegebenenfalls die **Zwischenlagerung** folgende Anforderungen erfüllen:
– **Grobe Verschmutzungen** des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen [11, 13, 23].
– Die Mittel und Verfahren der **Vorreinigung** sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere um nachteilige Effekte auf folgende Schritte auszuschließen (z. B. Vermeidung fixierender Verfahren wie die Anwendung von Hitze oder Aldehyden vor der Reinigung; Ausnahmen können aus Gründen der Infek-

tionsprävention in besonderen Situationen erforderlich sein) [9, 12, 13, 19, 21].
- Chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der Medizinprodukte durch die Vorreinigung, den **Transport** oder eine eventuell notwendige **Zwischenlagerung** (z. B. mit der Folge von Kristallisation von Flüssigkeitsresten) sind durch Festlegung geeigneter Verfahrensabläufe auszuschließen. Entsprechende Risiken (z. B. ein Abknicken) sind bei der Prüfung auf Sauberkeit und technisch-funktionelle Sicherheit zu berücksichtigen (QM).

- Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten (TRBA 250).

2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung

Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu [9, 11-13, 19, 21, 23, 28, 30][3].

Bei der **Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung** ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (s. auch 1.3) [23, 27, 41].

Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren **Maßnahmen des Arbeitsschutzes** (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität) erfolgen (TRBA 250).

Die **Reinigungs-, Desinfektions-, Spül- und Trocknungsverfahren** müssen folgende Anforderungen erfüllen.
- Grundsätzlich müssen **alle äußeren und inneren Oberflächen** für die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel **zugänglich** sein (Öffnen von Ventilen/Hähnen, Gelenkinstrumenten, Vermeidung von Spülschatten, korrekte Konnektion von Hohlinstrumenten). Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden, dabei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen [9, 10, 19].

Reinigung:
- Es muss ein **wirksames Reinigungsverfahren** unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen, angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung (zum Warnwert für die Sauberkeit s. oben) um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].
- Wie bei der **Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].
- Die **alkalische Reinigung** zeichnet sich in der Regel durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und ggf. sogar eine antimikrobielle Wirkung aus. Andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Unter diesem Aspekt sind bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen, die sich auch alkalisch reinigen lassen. Entscheidend ist die **nachgewiesene Reinigungsleistung** eines Mittels und Verfahrens (z.B. DIN EN ISO **15883**). Dem Aspekt der Reinigung kommt auch im Hinblick auf die Problematik unerkannter Träger pathologischen Prionproteins eine herausragende Rolle zu, da die Effektivität von Inaktivierungsverfahren durch eine vorausgehende thermische Trocknung oder die Anwendung proteinfixierender Desinfektionsmittel erheblich beeinträchtigt wird, andererseits ein geeignetes Reinigungsverfahren zu einer erheblichen Abreicherung von Prionprotein führen kann [8, 16, 22, 44].
- Die Anwendung von **Ultraschall** kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen (s. hierzu Angaben des Herstellers zu validierten Verfahren). Beim Einsatz von Ultraschall muss die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs-/Desinfektionsmittels in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit unter Berücksichtigung der Angaben des jeweiligen Herstellers eingehalten werden. Die verwendeten Reiniger sollen die Wiederanheftung abgelösten Materials (Minimierung von Kreuzkontaminationen) vermeiden. Der Einsatz von Ultraschall ist nicht bei allen Medizinprodukten geeignet (Vorsicht z. B. bei Klebungen bzw. Optiken) oder, insbesondere wegen mangelhafter Übertragung des Schalls bei weichen oder luftgefüllten Medizinprodukten, nicht immer effektiv. Im Zweifelsfall ist der Hersteller (der aufzubereitenden Medizinprodukte) zu befragen. Der Beladung der Ultraschallbäder ist besondere Sorgfalt zu widmen, da Fehlbeladungen zu mangelhafter Wirkung (z. B. durch Schallschatten) führen können. Zur Entfaltung der Wirkung müssen alle Teile des Medizinproduktes (innen und außen) komplett von Flüssigkeit benetzt sein. Der Ultraschallgeber unterliegt einem Ver-

[3] Überlegungen zur organischen Belastung beim Menschen angewendeter Medizinprodukte und der damit verbundenen mikrobiellen Kontamination durch Sekrete, Exkrete oder infizierte Gewebe haben zur Formulierung eines Warnwertes von 100 µg Protein/Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit geführt [43]. Konkrete Messungen zeigen, dass effektive Reinigungsprozesse zu Werten deutlich darunter führen.

schleiß, der mit einer Minderung der Leistungsfähigkeit einhergeht. Da Ultraschall zu einer Erhöhung der Badtemperatur beitragen kann, die sich gegebenenfalls negativ auf die Reinigungsleistung oder die Medizinprodukte auswirkt, soll die Betriebstemperatur geräteseits kontrolliert werden [45]. Aus Gründen des Arbeitsschutzes ist eine Abdeckung der Ultraschallbäder empfehlenswert (s. TRBA 250).

– Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt und ist zur **Vermeidung mikrobieller Vermehrung**, von nachhaltigen **Kreuzkontaminationen** und einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Aus den gleichen Gründen und zur Vermeidung von Biofilmbildung soll das Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (QM) [46].

Zwischenspülung:

– 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.

Desinfektion:

– Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten müssen die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich **bakterizid** (einschließlich Mykobakterien), **fungizid und viruzid** sein. Zur Auslobung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren hat der Arbeitskreis Viruzidie beim RKI [47] 2004 eine Stellungnahme veröffentlicht. Hierin werden zwei Wirkungsbereiche – begrenzt viruzid (wirksam gegen behüllte Viren) und viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) definiert. Der Arbeitskreis Viruzidie hat als Prüfmethode die der DVV und des RKI empfohlen, die einen Suspensionstest beinhaltet. Diese Testmethode wurde 2005 systematisch überarbeitet und 2008 ergänzt und soll damit nur in der aktuellen Fassung (Version 2005: ebenfalls anwendbar mit Ausnahme chemothermischer Verfahren s. Information DVV-Seite) für Tests und Deklarationen herangezogen werden. Das bedeutet konkret, dass Gutachten gemäß der DVV/RKI-Leitlinie mit Poliovirus, Adenovirus und SV40 für die Deklaration einer viruziden Wirksamkeit zugrunde gelegt werden sollen. Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure [48, 49].

– Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgehen. Den **thermischen Verfahren** in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzungen) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben [9, 19, 23, 24, 41]. Desinfektionsmittel aus der Liste der VAH sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten ist deshalb durch Fachgutachten, die unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung erstellt wurden, zu belegen (s. Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste).

– Wie bei der **Vorreinigung und Reinigung ist auch bei der Desinfektion** durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es **nicht zu einer Fixierung** von Rückständen (z. B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt [9, 11, 13, 19, 21, 23, 30].

– Aufgrund der fixierenden Eigenschaften der Wirkstoffe Aldehyd, Alkohol und Peressigsäure sowie Temperaturen > 55°C muss durch die Reinigungsleistung im vorausgegangenen Reinigungsschritt sichergestellt werden, dass es hierbei nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen kommen kann [12, 13, 16, 21, 22].

– Eine effektive Reinigung und Desinfektion setzt die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere der **Konzentrationen und Einwirkzeiten**, voraus [9, 18, 19, 24, 29]. Dies ist bei der **Organisation der Arbeitsabläufe** zu berücksichtigen (QM).

Spülung und Trocknung:

– Die Bildung von **Reaktionsprodukten und oder das Vorhandensein von Rückständen** verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie weitere eingesetzter Prozesschemikalien in Mengen, welche Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z. B. chemische Irritationen oder allergische Reaktionen), müssen ausgeschlossen werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb ggf. durch **intensives Nachspülen** bis zu dem vom Hersteller tolerierbaren Grenzwert entfernt werden [14, 15]. Der Effekt dieses Schrittes ist von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig. Für auf den Medizinprodukten prozessbedingt verbleibende Prozesschemikalien, wie z. B. Neutralisationsmittel oder Trocknungshilfen, sind ggf. vom Hersteller Angaben zu tolerierbaren Restmengen anzugeben. Ggf. sind die Nachweisverfahren vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung zu stellen. Bei augenärztlichen Operationen muss ausgeschlossen sein, dass Rückstände der alkalischen Reinigungsmittel zu Komplikationen (z. B. Verätzungen) am Patientenauge führen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in der Augenheilkunde eingesetzt werden, kommt daher einer standardisierten und sachgerechten Zwischenspülung mit geeignetem Wasser größte Bedeutung zu. Bei Reinigung und Desinfektion in einem RDG soll bei augenärztli-

chen Instrumenten durch entsprechende Programmwahl der Erfolg der Spülung sichergestellt werden, um potentiellen Verätzungen durch Rückstände alkalischer Reinigungsmittel am Patientenauge vorzubeugen. Die Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden.

– An Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind hinsichtlich der mikrobiologischen und der chemischen Beschaffenheit die erforderlichen Anforderungen für den jeweiligen Prozess zu definieren. Dies gilt insbesondere für das zur **Schlussspülung** verwendete Wasser.

Allgemeine Anforderungen:

– Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität sicherzustellen [15, 27]. Hinsichtlich der nachträglichen Vermehrung von typischen Wasserbakterien (z. B. Pseudomonaden, Legionellen, atypischen Mycobakterien) wird auch auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope (Anlage 8) verwiesen.

Anforderungen an das Wasser zur Schlussspülung:

– Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen.
– VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden [9]. Hierbei sind potentielle bakterielle Verunreinigungen in Abhängigkeit vom verwendeten Verfahren der Wasseraufbereitung zu berücksichtigen [50-55].

Mikrobiologisch einwandfreies Schlussspülwasser kann durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukten mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Endotoxin- oder Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z. B. Aqua purificata, Aqua ad injectabilia) [56] notwendig sein.

– Die Schlussspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine **Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen**. Die Verwendung von medizinischer Druckluft [56] zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen.

Optische Kontrolle:

– Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten [9, 11-13, 19, 21, 23, 28, 30] (zum Warnwert s. Fußnote unter 2.2.2). Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen: Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes **keine Verschmutzungen** (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein (QM). Gegebenenfalls (z. B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung = „kritisch C“) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden (z. B. chemische oder physikalische).
– Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch optische Kontrolle beurteilbar (z. B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z. B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte „kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z. B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden (s. **Tabelle 1**, Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste), QM). Die Problematik einer manuellen Reinigung besteht in diesem Zusammenhang insbesondere in dem Beleg der reproduzierbaren Durchführung (z. B. sorgfältiger Bürstenreinigung bei Endoskopen). Über die sorgfältige Durchführung der manuellen Arbeitsschritte gemäß Standardarbeitsanweisungen hinaus sind daher periodische Prüfungen der Reinigungsleistung geboten.

2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit (s. dazu auch Anlage Nr. 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit)

Die **Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit** eines aufbereiteten Medizinproduktes obliegt dem Betreiber. Einfache, sicherheitsrelevante Funktionsprüfungen sind auch unmittelbar vor Anwendung vom Anwender durchzuführen (MPBetreibV).

Insbesondere bei der Durchführung von Pflege- und Instandsetzungsmaßnahmen sind auch nach Abschluss von Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, aber vor der Sterilisation technisch-funktionelle Prüfungen durchzuführen (MPBetreibV). Umfang und Art der Prüfungen sind vom Medizinprodukt abhängig und sollen in der Standardarbeitsanweisung definiert sein (QM).

Dabei darf es nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z. B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern (MPBetreibV). Darüber hinaus dürfen die eingesetzten Pflegemittel (z. B. Paraffine gemäß Ph.Eur. [56]) den Erfolg der Sterilisation nicht beeinträchtigen [9]. Hierzu sind gegebenenfalls Angaben des Herstellers der Pflegemittel einzuholen.

Die Prüfungen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern (QM). Bei Feststellung von Mängeln sind diese zu dokumentieren, deren Ursache zu suchen und zu beseitigen.

Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit sind in der Regel produktspezifisch. Sie müssen daher im Einzelfall geprüft, vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls unter Angabe nach Aufbereitung durchzuführender Prüfungen oder Kontrollen, angegeben und vom Betreiber in der Standardarbeitsan-

weisung, z. B. durch Angabe der zu erreichenden Zielgrößen, zur Aufbereitung berücksichtigt werden (s. auch 1.2.2 und 1.3) (MPG; MPBetreibV; QM).

Auch die Pflege und Instandsetzung erfolgen unter Berücksichtigung der entsprechenden Angaben des Herstellers (MPBetreibV).

2.2.4 Verpackung

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

- auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren (z. B. Ermöglichung der Sterilisation durch geeignete Penetration des Sterilisiermittels) (s. Ziffer 2.2.5),
- auf die Eigenschaften des desinfizierten oder zu sterilisierenden Medizinproduktes, die Erhaltung seiner Funktionsfähigkeit (z. B. mechanischer Schutz empfindlicher Teile) sowie
- auf die vorgesehene Lagerung und den Transport (Berücksichtigung mechanischer Belastungen)

abgestimmt sein.

Die Luft spielt in der Regel eine untergeordnete Rolle bezüglich der Rekontamination von gereinigten und desinfizierten Medizinprodukten. Es werden somit keine besonderen Anforderungen an die Raumluftqualität im Packraum gestellt.

Das **Verpackungssystem** muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten; gegebenenfalls ist eine **Sterilgutlagerfrist** anzugeben (s. hierzu auch die Angaben des Herstellers der Sterilgutverpackung). Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein (s. auch Anhang B Normen).

Die Dichtigkeit der Siegelnähte muss mindestens durch einfache Prüfungen im Verlauf der Aufbereitung belegt werden (s. auch Anlage 4 S. 4 „Chargenbezogene Prüfungen – Sichtprüfung der Verpackung“). Davon unberührt bleibt die Verpflichtung zur Prüfung unmittelbar vor der Anwendung. Nützliche Angaben zur Sterilgutversorgung enthält Normenreihe DIN 58953.

2.2.5 Sterilisation

Grundsätzlich erfolgt die Sterilisation nach sorgfältiger Reinigung und aus Arbeitsschutzgründen notwendigen Desinfektion der Medizinprodukte [9, 11, 13, 21, 23, 24, 28].

Zur Sterilisation muss ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüftes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet werden (s. auch Ziffer 1.3) (MPBetreibV). Für den Erfolg der Sterilisation ist auch die Art des Sterilgutes, die Verpackung und die Beladungskonfiguration von Bedeutung [10, 11, 33, 34, 57].

Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben [9, 24, 25]. Es ist darauf zu achten, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen des Medizinproduktes in der Sterilverpackung hat (z. B. durch sorgfältige Reinigung aller Lumina, öffnen von Ventilen oder Hähnen). Vor dem Einsatz von Schmierstoffen/Sprays (Fette, Öle) ist sicherzustellen, dass dadurch der Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt wird. Diese Anforderungen sollen bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten sowie den entsprechenden Containern berücksichtigt werden (QM).

Eine Heißluftsterilisation („-desinfektion“) kommt nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht. 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 [34].

Hinsichtlich der **Durchführung und Überwachung der Sterilisation** wird auf die entsprechenden Normen (s. Anhang B Normen) sowie der Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten verwiesen.

In der Anlage 4 sind wesentliche Inhalte einer Validierung übersichtlich dargestellt.

Insbesondere vor der Anwendung von **Niedertemperaturverfahren** und bei Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“, sind die **Leistungsgrenzen** der angewendeten Verfahren zu definieren, zu dokumentieren und unter Berücksichtigung der vorausgehenden Anwendung des Medizinproduktes zu bewerten (QM, s. auch **Tab. 1**) [4, 9, 58].

Darüber hinaus sind gegebenenfalls (wie z. B. bei der Ethylenoxid-, Formaldehyd- oder Wasserstoffperoxidsterilisation) zusätzlich **Anforderungen der Gefahrstoffverordnung und entsprechende Normen** zu beachten (z. B. TRGS 513).

2.2.6 Kennzeichnung

Verpackte aufbereitete Medizinprodukte sind **Informationen** beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises und der Komplexität des Medizinproduktes eine **sichere Anwendung** möglich machen (MPG).

Für den Anwender müssen jederzeit erkennbar sein:

- **Bezeichnung des Medizinproduktes**, die eine nutzungsrelevante Identifizierung erlaubt (z. B. Modell, Größe), sofern nicht unmittelbar ersichtlich,
- Angaben zur Kennzeichnung freigegebener Medizinprodukte wie
- die **Freigabeentscheidung** und gegebenenfalls Prozessindikatoren

sowie Angaben, die die Entscheidung über zeitabhängige Aspekte der gefahrlosen Anwendung des Medizinproduktes erlauben, wie z. B.

- Zeitpunkt und Art des verwendeten Sterilisationsverfahrens **(Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisierdatum)**,

– gegebenenfalls **Verfalldatum** im Sinne des vom Hersteller angegebenen Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist,
– die **Sterilgutlagerfrist**, sofern diese kürzer ist als das Verfalldatum.

Gegebenenfalls (z. B. bei Medizinprodukten der Gruppe „kritisch C“)
– Hinweise zur technisch-funktionellen Prüfung und Sicherheit, **Sicherheits- und Warnhinweise**, sowie andere, ausschließlich auf der Originalverpackung vorhandene, für die sichere Anwendung und Rückverfolgbarkeit relevante Informationen,
– **Name des Herstellers** und gegebenenfalls **Chargen- oder Seriennummer**

und bei **Aufbereitung durch Andere** zusätzlich
– Name und Anschrift des aufbereitenden Unternehmens.

Ist die Anzahl der möglichen Aufbereitungen bei einem Medizinprodukt vom Hersteller festgelegt, müssen zusätzlich die **Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitungen** erkennbar sein (MPG, QM). Dies ist nicht erforderlich bei Medizinprodukten zur bestimmungsgemäßen Mehrfachanwendung, für die der Hersteller keine maximale Anzahl von Aufbereitungen angegeben hat. Entsprechende Kennzeichnungen sind auch unmittelbar am Medizinprodukt unter Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Anzahl und Art der am jeweiligen Medizinprodukt durchgeführten Aufbereitungen für die Entscheidung über eine erneute Aufbereitung erkennbar ist. Eine Freigabe solcher Medizinprodukte darf nur erfolgen, wenn die entsprechenden produktspezifischen Anforderungen erfüllt wurden (MPG).

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.

Hinsichtlich der Verwendung von **Symbolen** bei der Kennzeichnung wird auf die Normen im Anhang verwiesen (s. DIN EN 980).

Bei der Festlegung des Verfalldatums im Sinne des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist, sind die möglichen Materialveränderungen (gegebenenfalls auch durch den oder die Aufbereitungsprozesse), bei der Festlegung der Sterilgutlagerfrist auch die Art der Verpackung, der Transport und die Lagerbedingungen zu berücksichtigen.

Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).

2.2.7 Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt
– die **Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen**,
– die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
– die **Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit** und
– die Überprüfung der Kennzeichnung (s. 2.2.5)

ein (QM).

Aus Gründen des Qualitätsmanagements sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich zu benennen (QM).

Die Standardarbeitsanweisung muss
– die Form der **Dokumentation der Freigabeentscheidung**

und
– das **Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf**

enthalten (QM).

Auf eine **sichere Entfernung** (Spülung und Desorption) **von Schadstoffen** aus dem Aufbereitungsprozess (z. B. Einhaltung von Desorptionszeiten) ist zu achten (s. Anhang Normen, TRGS 513). Erst anschließend erfolgt die zu dokumentierende Freigabe zur Anwendung.

2.2.8 Chargendokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. Sie müssen belegen, dass der angewendete **Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt** ist (QM).

Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) bleiben hiervon unberührt. Dabei darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und leserlich sind. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen (MPBetreibV).

3 Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (MPBetreibV). Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern.

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.

Die Empfehlung wurde im Jahre 2001 im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut bearbeitet von: M. Mielke, Leiter der Arbeitsgruppe (RKI), J. Attenberger (Hannover), P. Heeg (Tübingen), G. Ininger (Bonn), H. J. Jacker (Bonn), B. Jansen (Mainz), U. Jürs, (Hamburg), H. Martiny (Berlin), S. Niklas (Darmstadt), W. Reischl (Bonn), M. Scherrer (Freiburg), G. Siegemund (Bonn), vom RKI: U. Bochers, I. Schwebke, G. Unger.

Eine Aktualisierung erfolgte im Jahre 2012 ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention von: M. Mielke und M. Thanheiser, Leiter der Arbeitsgruppe (RKI), J. Attenberger (Hannover), P. Heeg (Tübingen), G. Ininger (Bonn), R. Kasper (Düsseldorf), O. Leiß (Mainz), D. Melson (Bonn), D. Wetzel (Bonn).

Anhang A: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz/MPG)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Arbeits- und Umweltschutz:

- Biostoffverordnung
- ArbMedVV
- Chemikaliengesetz
- Gefahrstoffverordnung
- Strahlenschutzverordnung
- Abfallgesetz
- TRBA 250
- TRGS (300, 401, 440, 513, 525, 555; 900, 905)

Anhang B: Normen

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die Zutreffenden auszuwählen sind. Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten.

Die Spalte „Abschnitte der Anlage“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die **für die Praxis** besonders bedeutsamen Normen wurden **grau unterlegt** (s. auch DIN Taschenbücher 169, 263, 265, 469 und 475). Dieser Teil des Anhanges wird regelmäßig aktualisiert (s. auch www.named.din.de).

Anhang B Normen

Norm Harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 285	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegung von Indiaktorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S *(Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140 – 1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)*	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teile 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren (Teile 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe auch Entwurf DIN EN ISO 15223-1)	2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	2.2.6
93/42/EWG	DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 15424)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 5!)	DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation) Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	1.3, 1.4, 2.2.2

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1.2, 1.3, 2.2.3
93/42/EWG (Teile: 1, 3, 4-7, 9, 11-18) 90/385/EWG (Teile: 1, 4-7, 9, 11-13, 16-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Teil 2: Tierschutzbestimmungen; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut; Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen; Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände; Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien; Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren; Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten; Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen; Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen; Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile; Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.8
93/42/EWG	DIN EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Achtung: Technische Spezifikation) (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (außer Teil 3) 90/385/EWG (außer Teil 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten	1.3, 2.2.5
93/42/EWG (nur Teil 2 und Teil 3) 90/385/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid; Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze; Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft; Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (siehe auch DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3) 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest; Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)	1.3, 1.4, 2.2.5, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	1.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)	1.3, 1.2.1

Anhang B	Normen (Fortsetzung)		
	DIN EN ISO 14161	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1.3, 1.4, 2.2.5
93/42/EWG (Teil 1 und Teil 2) 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme; Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (siehe auch DIN ISO/TS 16775)	1.3, 1.4, 2.2.4
93/42/EWG	DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	1.2.2, 2.2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel	2.2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58948-17	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN 58949	Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate Teil 1: Begriffe; Teil 2: Anforderungen; Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten; Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung	1.3, 1.4, 2.2.2
	DIN 58952	Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall; Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5

Anhang B	Normen (Fortsetzung)		
	DIN 58953	Sterilisation — Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken) Teil 1: Begriffe; Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte; Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen; Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern	2.2.4, 3
93/42/EWG	DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen	
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2.2.6

Anhang B	Normungsvorhaben		
	E DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen (Vorgesehen als Ersatz für DIN 58946-7:2004)	2.2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 980)	2.2.5
	E DIN EN 15224	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung FprEN 15224:2012 (Vorgesehen als Ersatz für DIN CEN/TS 15224:2006)	1.3, 1.4, 2.2.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und DIN ISO/TS 11135-2)	1.3, 1.4, 2.2.5
	DIN ISO/TS 16775	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2	1.3, 1.4, 2.2.4

Literatur

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin SE, St John K, Lewis FM, Jensen B, Peterson A, Li-Puma J, Arduino MJ, Holzmann-Pazgal G, Atkins JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of Ralstonia mannitolilytica associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. Pediatrics 119:1061-1068
2. Muscarella LF (2008) Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. J Hosp Infect 68:101-107
3. Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cystoscopy related infections with Pseudomonas aeruginosa: New Mexico, 2007. J Urol 180:588-592; discussion 592
4. Bodenschatz W (2001) Desinfektion, Sterilisation, Reinigung, Schädlingsbekämpfung, Rechtsvorschriften und Materialien, Loseblattsammlung Mai. Behr's Verlag, Hamburg.
5. Abraham JB, Abdelshehid CS, Lee HJ, Box GN, Deane LA, Le T, Jellison F, Borin JF, Manipon A, McDougall EM, Clayman RV (2007) Rapid communication: effects of Steris 1 sterilization and Cidex ortho-phthalaldehyde high-level disinfection on durability of new-generation flexible ureteroscopes. J Endourol 21:985-992
6. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (2009) Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht (im Mittelpunkt steht die Werterhaltung der Instrumente durch entsprechende Handhabung und Pflege).
7. Ball K (2000) Reprocessing anesthesia instruments and devices. CRNA 11:20-33
8. Beekes M, Lemmer K, Thomzig A, Joncic M, Tintelnot K, Mielke M (2010) Fast, broad-range disinfection of bacteria, fungi, viruses and prions. J Gen Virol 91:580-589
9. Block S (2001) Block S (2001) Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia
10. Borneff-Lipp M, Kaetzke A, Dürr M (2008) Evaluierung von Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid, Plasma (NTP)-Sterilisationsverfahren. Zentr Steril 16:35-42
11. Diab-Elschahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W (2010) Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions. Am J Infect Control 38:806-810
12. Hörnlimann B, Riesner D, Kretzschmar H (2001) Prionen und Prionkrankheiten. Walter de Gruyter, Berlin, New York
13. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect 57:139-143
14. Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T (2009) Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. Am J Sports Med 37:266-273
15. Martiny H, Floss H (2001) Residuals on medical devices following reprocessing. J Hosp Infect 48 Suppl A:S88-92
16. McDonnell G (2008) Prion disease transmission: can we apply standard precautions to prevent or reduce risks? J Perioper Pract 18:298-304
17. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, Quadrio I, Yan ZX, Huyot V, Aubenque C, Destrez P, Roth K, Roberts C, Favero M, Clayette P (2009) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 30:769-777
18. Rutala WA (1996) APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Am J Infect Control 24:313-342
19. Rutala WA (1996) Selection and Use of Desinfectants in Health Care. Williams & Wilkins, Baltimore
20. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Washington DC, New York.
21. Rutala WA, Weber DJ (2001) Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clin Infect Dis 32:1348-1356
22. Sehulster LM (2004) Prion inactivation and medical instrument reprocessing: challenges facing healthcare facilities. Infect Control Hosp Epidemiol 25:276-279
23. Walker JT, Dickinson J, Sutton JM, Raven ND, Marsh PD (2007) Cleanability of dental instruments--implications of residual protein and risks from Creutzfeldt-Jakob disease. Br Dent J 203:395-401
24. Wallhäuser (2008) Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York
25. Zaidi M, Wenzel R (2000) Disinfection, Sterilization and Control of Hospital Waste., Churchill Livingstone
26. Coulter WA, Chew-Graham CA, Cheung SW, Burke FJ (2001) Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. J Hosp Infect 48:180-185
27. Heudorf U, Exner M (2006) German guidelines for reprocessing endoscopes and endoscopic accessories: guideline compliance in Frankfurt/Main, Germany. J Hosp Infect 64:69-75
28. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg 30:277-282
29. Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R (2010) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. Behr's Verlag.
30. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W (1999) Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? Zentr Steril 7:84-96
31. van Doornmalen JP, Dankert J (2005) A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. J Hosp Infect 59:126-130
32. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundhbl 47:51-61
33. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte. www.dgkh.de.
34. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte. www.dgkh.de.
35. Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. Emerg Infect Dis 13:162-164
36. Roebuck EM, Strang R, Green I, Smith A, Walker J (2008) The availability and content of dental instrument manufacturers' decontamination information. Br Dent J 204:E14; discussion 444-445
37. Beck A (2001) Potential reuse? A study of the private and professional reprocessing of catheters, guidewires, and angioscopes. Schnetztor-Verlag GmbH, Konstanz.
38. (2010) Report from the Commission to the European Parliament and the Council: Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC, Brussels, 27.8.2010.
39. SCENIHR (2010) The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use, 15 April 2010. ISBN 978-92-79-12729-8.
40. Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J (2002) Contaminated dental instruments. J Hosp Infect 51:233-235
41. (2008) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril 16
42. Frister H, Michels W (1994) Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren. Hyg Med 198:673-688
43. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut (2002) Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Bundesgesundhbl 45:376-394
44. Lemmer K, Mielke M, Kratzel C, Joncic M, Oezel M, Pauli G, Beekes M (2008) Decontamination of surgical instruments from prions. II. In vivo findings with a model system for testing the removal of scrapie infectivity from steel surfaces. J Gen Virol 89:348-358
45. Michels W, Roth K (2010) Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. Zentr Steril 18:36-39
46. Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM (1993) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. Am J Dent 6:27-31
47. Arbeitskreis Viruzidie (2004) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Virusdesinfektion" der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). . Bundesgesundhbl 47
48. Kampf G (2008) Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? Hyg Med 33:153-159
49. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ (1993) Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. Infect Control Hosp Epidemiol 14:36-39
50. Cooke RP, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV (1998) Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? J Hosp Infect 39:63-65
51. Kolch A, Krizek L, Schoenen D (1983) Microbial contamination of washwater in automatic washing and disinfection machines. . Zbl Hyg Umweltmed 195:37-45

52. Muscarella LF (2002) Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. Infect Control Hosp Epidemiol 23:285-289
53. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM (2002) Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Gastrointest Endosc 56:402-406
54. Schubert RH, Esanu J (1972) [Bacterial aftergrowth in drinking and industrial water. I. The influence of ion-exchange plants]. Zentralbl Bakteriol Orig B 155:488-501
55. Wingender J, Flemming HC (2011) Biofilms in drinking water and their role as reservoir for pathogens. Int J Hyg Environ Health 214:417-423
56. Europäisches Arzneibuch (2011) 7. Ausgabe, Grundwerk 2011. Deutscher Apothekerverlag, Stuttgart.
57. DGKH (1998) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte. Zentr Steril 6:30-46
58. Gaspar M, Pelaez B, Fernandes C, Fereres J (2002) Mikrobiologische Wirksamkeit von Sterrad 100S und NTDF-Sterilisationssystemen im Vergleich zu Ethylenoxid. Zentr Steril 10:91-99

Links

FDA. Guidance on enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. (http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107164.htm) (http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm)
Device Bulletins and Hazard and Safety Notices der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); Executive Agency of the Department of Health, UK. (http://www.mhra.gov.uk)

Anlage 1
Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Mitgeltende Anlage 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“.

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 (sich ergänzende 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, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion:**
  - Bei manueller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Wirksamkeit geeignet belegen
  - Bei maschineller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen und Prozessvalidierung durchführen (s. dazu Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
- **Spülung, Trocknung:** bei manueller Durchführung Standardarbeitsanweisung erstellen. Bei maschineller Durchführung im Gesamtprozess eingebunden und validiert
- **Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Pflege, Instandsetzung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Funktionsprüfung:** primär Standardarbeitsanweisung erstellen, in speziellen Fällen Prozessvalidierung erforderlich (s. Anlage 2: zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit)
- **Verpackung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Sterilisation:** Prozessvalidierung durchführen (s. z. B. Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste))
- **Kennzeichnung:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- **Dokumentierte Freigabe:** Standardarbeitsanweisung erstellen
- Standardarbeitsanweisung zur **Schnittstellenregelung** erstellen (z. B. Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion, Übergabe, Transport, Lagerung) erstellen
- Standardarbeitsanweisung zum **Umgang mit Abweichungen/Fehlern** erstellen

Anlage 2
zu Abschnitt 2.2.3
Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

Mitgeltende Anlage 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“.

Die prinzipielle Eignung eines Medizinproduktes zur Aufbereitung und Wiederverwendung hat dessen Hersteller in seinem produktbezogenen Risikomanagement entsprechend den Vorgaben der Norm DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ belegt. In die Gebrauchsanweisung muss er entsprechende Angaben zur Durchführung der Aufbereitung aufnehmen (vgl. Norm DIN EN ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“). Die Prinzipien dieser Norm können gemäß Anmerkung in der Norm unter Abschnitt 1 „Anwendungsbereich“ auch für Medizinprodukte angewendet werden, die nach abschließender Desinfektion (Spülung und Trocknung) zur Anwendung kommen.

Die folgenden Ausführungen betreffen den Sachverhalt, dass **Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden**. Das kann Abweichungen von der vorgegebenen Aufbereitungsvorschrift betreffen und ist zwingend relevant bei Medizinprodukten, die entgegen der Angabe des Herstellers einem Aufbereitungsprozess unterworfen werden. Um die einwandfreie technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten, sind insoweit relevante Prüfparameter in die Validierung aufzunehmen. Der Begriff technisch-funktionelle Sicherheit beinhaltet die **Gewährleistung der Materialeigenschaften und der Funktionsfähigkeit** eines aufbereiteten Medizinproduktes, um dieses mit der erforder-

lichen Sicherheit für Patient, Anwender und Dritte anwenden zu können.

Der Entscheidung für die Aufbereitung eines konkreten Medizinproduktes ist das Risikomanagement gemäß der Norm DIN EN ISO 14971 zugrunde zu legen. Die sich aus der Norm DIN EN ISO 17664 ergebenden Anforderungen sind zu berücksichtigen. In Analogie zur Betrachtung und Beherrschung möglicher Risiken bei der Entwicklung und Herstellung eines Medizinproduktes sind Risiken zu identifizieren und zu analysieren. Dabei sind zu betrachtende wesentliche Aspekte

- medizinproduktbezogene (wie Material, Konstruktion),
- durch die Anwendung bedingte (wo kommt das Medizinprodukt zur Anwendung, Dauer der Anwendung, Belastung während der Anwendung) sowie
- Einflüsse durch den gesamten Aufbereitungsprozess.

Das Risikomanagement beinhaltet u. a. die Schritte Bewertung der identifizierten Risiken, Maßnahmen zur Risikobeherrschung, Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos.

Die zu betrachtenden medizinproduktbezogenen Aspekte, die sowohl die Prüfung von Materialeigenschaften als auch die der Funktion einschließen, setzen entsprechende Produktinformationen, die in der Regel dem Hersteller des jeweiligen Medizinproduktes vorliegen, voraus. Außerdem ist die Einbeziehung von jeweils relevanten, produktbezogenen Normen erforderlich.

Die in Hinblick auf die **Materialeigenschaften** interessierenden Parameter, die zur Risikobeherrschung im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses erforderlichenfalls zu berücksichtigen sind, können z. B. sein:

- Oberflächenbeschaffenheit,
- Korrosionsbeständigkeit,
- Versprödung,
- Reiß-, Zugfestigkeit,
- Stabilität von Verklebungen/Kontaktstellen,
- Schmierung von Gelenken,
- Materialermüdung,
- Rückstände/Absorption von Prozesschemikalien (wie Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisiermittel),
- Integrität von Gehäusen, Umhüllungen und Bauteilen.

Differenzierte Hinweise zu **Funktionsprüfungen** lassen sich aufgrund des breiten Medizinproduktespektrums nicht umfassend aufführen. Prinzipiell ist davon auszugehen, dass die vom Hersteller dem Produkt zugeschriebene(n) Funktion(en) als Prüfparameter in die Untersuchungen zur Validierung und Durchführung des Aufbereitungsprozesses aufzunehmen sind. Wie bereits oben angeführt, sind auch hier produktrelevante Normen zu beachten.

Weiterhin sind Festlegungen zur maximalen Anzahl der Aufbereitungszyklen und zur Dauer der Verwendbarkeit der aufbereiteten Produkte basierend auf Stabilitätsuntersuchungen zu treffen und zu rechtfertigen.

Die Begründung der Entscheidung, dass auf der Basis der durchgeführten Validierung ein produktspezifischer Aufbereitungsprozess zu einem Produkt führt, das nicht nur die technisch-funktionellen Anforderungen gewährleistet, sondern auch den Forderungen von § 4 Abs. 1 MPG gerecht wird, ist zu dokumentieren (Risikoanalyse). Die vom Hersteller gemäß RL 93/42/EWG Anhang I, 13.6 h) zu gebenden Hinweise auf ihm bekannte Risiken von Produkten im Falle einer Wiederverwendung sind einzeln zu betrachten und zu berücksichtigen.

Anlage 3
Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage 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".

Dokumentation der Eignung des RDG		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Typprüfung (DIN EN ISO 15883), Werksprüfung	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch
Eignung für die konkret aufzubereitenden Medizinprodukte der Kat. semikritisch A/B bzw. kritisch A/B		
Erforderliche Zusatzausstattung z.B. für Medizinprodukte der Kategorie semikritisch bzw. kritisch B (z.B. spezielle Konnektoren/Düsen, Beladungswagen, ...)		

Dokumentation der Eignung des Aufstellortes und der Betriebsmittel beim Betreiber		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Aufstellraum und Aufstellart (z. B. Frontbeladung, Durchlader)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/ Servicetechniker, ggf. Validierer	z. B. Raumbuch, technische Dokumente
Umgebungsbedingungen/Lüftungstechnik (Ziel: Abführung von thermischen und chemischen Lasten; z. B. Wrasenabsaugung, Abluftführung)		
Elektrische Versorgung		
Wasserversorgung, Abwasser (Ziel: ausreichende Wasserversorgung, störungsfreie Entwässerung)		
Wasserqualität (z. B. Trinkwasser, VE-Wasser)		
Abstimmung der eingesetzten Prozesschemikalien auf den Aufbereitungsprozess im RDG: Prozesstemperaturen pH-Wert, Wasserhärte Materialverträglichkeit	Betreiber, gem. Angaben d. Herstellers der vorgesehenen Prozesschemikalien	Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen/ Arbeitsanweisungen
Abnahmeprüfung: **Installationsqualifikation (IQ)** – Übereinstimmung Bestell- u. Lieferumfang – ordnungsgemäße Installation – Prüfung der Anschlüsse, Medienversorgung u. -qualität, Einhaltung der Vorschriften aus dem Installationsplan – Leerkammerprüfung – Probelauf mit Testbeladung – Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen – Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung – Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen – Installations- und Übergabeprotokoll **Betriebsqualifikation (OQ)** – Betriebsbedingungen u. Betriebsmittel während der Prüfung – Positionierung der Sensoren – Desinfektionsbedingungen (Eignung des Beladungsträgers und der Beladung, Funktion der Temperatursteuerung) – Türen und Verriegelung – Chemikaliendosierung – Wasserqualität – Prüfung des freien Ablaufs der Rohrleitungen – Prüfung der Kalibrierung der Messgeräte – Korrektheit des Prozessablaufes – Reproduzierbarkeit – Störungsanzeige	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller (Hilfreich sind ggf. Checklisten der DGKH-DGSV-AKI-Leitlinien z.B. Liste 4/ Installationsqualifikation, Listen 5 u. 6/ Betriebsqualifikation	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation

Dokumentation der Leistung des RDG sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des RDG		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Gebrauchsanleitung	Hersteller	Gebrauchsanleitung
Übersicht und Risikoeinstufung der aufzubereitenden MP gem. Ziff. 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung	Betreiber	Betreiberdokument
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung **aller** anwendungsrelevanten Beladungskonfigurationen u. Benennung der am schwierigsten zu reinigenden u. zu desinfizierenden MP (mit entsprechender Begründung)	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben ggf. Validierer	Betreiberdokument mit Fotos
Hinweise zum maximalen Zeitraum zwischen Ende der Anwendung und Beginn des Reinigungsprozesses	Betreiber	Betreiberdokument
Eignung der Betriebsparameter: **Leistungsqualifikation (PQ)** – Auflistung von Beladungsmustern mit Zuordnung zu den geprüften RD-Programmen – Betriebsbedingungen u. Betriebsmittel während der Prüfung – Funktion des Sprühsystems – ggf. Aufzeichnung des Spüldrucks – Positionierung der Sensoren – Wirksamkeit der Reinigung[1] (Prüf- und Realbeladung einschließlich Kammerwände und Beladungsträger) – Beschreibung der Desinfektionsbedingungen – Wirksamkeit der Desinfektion[1] (einschl. Kammerwände, Beladungsträger, Boiler, Tanks) – Wirksamkeit der Trocknung[1] – Prozessrückstände – Chemikaliendosierung	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation ggf. Äquivalenznachweis
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: – Ggf. Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers: Flächen-, Spalt-, Lumenprüfkörper – Häufigkeit des Einsatzes von Prüfkörpern (bei stabilem Prozessablauf, bei Beanstandungen, bei Betriebsstörungen) – Verfahren zur Bestätigung des Reinigungserfolgs, Restproteinbestimmung (ausreichend empfindliche Methodik festlegen)	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)
Instandhaltung: Wartung, ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller bzw. Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschn. Wartungs- u. Reparaturdokumentation)

[1] Alternativ:
Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen / Konfigurationen und Gerätetypen durch ein anerkanntes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper

Arbeitstägliche Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Sichtprüfung (z. B. Kammer, Spülarme, Konnektoren, Dichtungen, Siebe)	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll u. Checkliste
Funktionsprüfung beweglicher Teile		
Füllungszustand Chemikalienbehälter, täglicher Verbrauch		
ggf. weitere Prüfungen, resultierend aus den Validierungsergebnissen		

Chargenbezogene Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll u. Freigabeprotokoll
Eignung des angewendeten Programms		
Dokumentation der relevanten Prozessparameter: – Chemikaliendosierung – Prozessablauf (zeitlich) – Prozesstemperaturen – ggf. Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung)		
Sichtprüfung des Behandlungsguts: – Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, z. B. bei kritisch B-Medizinprodukten) – Unversehrtheit – Trocknung, Restfeuchte		

Freigabe		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Autorisierungsliste: – Grundlage der Autorisierung – Liste der autorisierten Personen	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste
Freigabekriterien (s. auch Prüfungen oben)	Betreiber	Freigabeprotokoll
Vorgehen und ggf. Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), ggf. Koordination mit Wartung. Bei der Festlegung von Prüfintervallen ist auch die Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit zu berücksichtigen.	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, ggf. unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht
Prüfungsumfang		

Anlage 4
Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage 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".

Dokumentation der Eignung des Sterilisators		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Typprüfung (DIN EN 13060), Werksprüfung:	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch
Angabe des Prozesstyps: Typ B: für verpackte und unverpackte massive Produkte, Hohlkörper Typ A und poröse Produkte Typ N: für unverpackte massive Produkte Typ S: für Produkte nach Herstellerangabe		

Dokumentation der Eignung des Aufstellungsortes und der Betriebsmittel beim Betreiber		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Aufstellraum (Raumfunktion, z. B. Sterilisationsraum, Aufbereitungsraum), Aufstellart (Tischgerät, Einbaugerät) und Umgebungsbedingungen (Klima, Wandabstände - zur Vermeidung von Überhitzungen -)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/Servicetechniker, ggf. Validierer	z. B. Raumbuch, technische Dokumente
Elektrische Versorgung		
Wasserver- (Wasseranschluss, Tank ohne Direktanschluss) und -entsorgung (Abwasser, Abdampf/Wrasen)		
Speisewasserqualität: DIN EN 13060, Anhang C		
Abnahmeprüfung: **Installationsqualifikation (IQ):** – Übereinstimmung Bestell- u. Lieferumfang – ordnungsgemäße Installation – Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung – Probelauf mit Testbeladung – Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen – Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung – Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen – Installations- und Übergabeprotokoll **Betriebsqualifikation (OQ)** – Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B) – Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen) – Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper) – Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben – Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht – Vom Hersteller bereitgestellte Daten und Prüfergebnisse sind zu berücksichtigen	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Gebrauchs- und Wartungsanweisung, Installations- und Übergabeprotokoll, Validierungsbericht mit Schreiberausdrucken und Fotodokumentation
Sterilgutverpackung: – Verpackungen gemäß DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie DIN EN ISO 11607-1 – Heißsiegelgeräte: • Kritische Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck • Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen • Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen • Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung muss vorliegen • Eignung des Verfahrens nach Angabe des Herstellers des Heißsiegelgerätes oder des Sterilbarrieresystems • Routinekontrollen umfassen - Tintentest oder Sealcheck - Siegelnahtfestigkeit / Peelbarkeit - Kritische Parameter	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller	Betreiberdokument, Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung, Gerätehandbuch

Dokumentation der Leistung des Sterilisators sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des Sterilisators		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Bedienungsanleitung (s. Installations- und Übergabeprotokoll)	Hersteller	Bedienungsanleitung
Risikoklassifizierung der zu sterilisierenden MP gem. RKI-BfArM-Empfehlung (ggf. Zusammenfassung in Produktgruppen)	Betreiber	Betreiberdokument
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung **aller** Beladungskonfigurationen einschl. der „schwierigsten" Beladung(en) (mit entsprechender Begründung)[1]	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben	Betreiberdokument mit Fotos ggf. Äquivalenznachweis
Eignung der Betriebsparameter: **Leistungsqualifikation (PQ)**[1] – Festlegung und Dokumentation der Prüfbeladungen einschl. Äquivalenznachweis – Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN SPEC 58929 • ggf. Prüfung von Teilzyklen, wenn parametrische Prüfung nicht ausreicht – Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem (z. B. Logger) – Mikrobiologische Prüfung an Stellen, die keine physikalische Messung zulassen	Betreiber in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: – Nachweis wirksamer Sterilisationsparameter mittels Chargenprotokoll und/oder Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anh. B) – Auswahl der Prüfkörper sofern Hohlkörper sterilisiert werden (s. auch DIN EN 13060, Anh. A) – Zur Auswahl von Chemoindikatoren siehe nachfolgende „Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren"	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)
Instandhaltung: Wartung und ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller bzw. Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschn. Wartungs- u. Reparaturdokumentation)
[1]Alternativ: Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen / Konfigurationen und Gerätetypen durch ein zertifiziertes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper		

Arbeitstägliche Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Sichtprüfung von – Kammer und Dichtungen – Speisewasserbehälter, Speisewasser – ggf. Kühlwasser	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll u. Checkliste
Funktionsprüfungen – ggf. Vakuumtest – ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD – Registriereinrichtung (z. B. Drucker)		

Chargenbezogene Prüfungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll u. Freigabeprotokoll
Prüfung des vollständigen und korrekten Prozessablaufs – Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Behandlungsindikatoren (Kl. 1) – Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter (Messwerte der Verfahrensparameter, ggf. Prozessbeurteilungssystem) – Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses des Prozessindikators • kritisch A: ohne PCD (Kl. 5) • kritisch B: mit PCD, z. B. Helixtest (Kl. 2)		
Sichtprüfung der Verpackung: – Trockenheit – Unversehrtheit – Intaktheit der Siegelnähte – vollständige Kennzeichnung		

Freigabe		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Autorisierungsliste: – Grundlage der Autorisierung – Liste der autorisierten Personen	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste
Freigabekriterien	Betreiber	Freigabeprotokoll
Vorgehen und ggf. Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen		
Merkmal	**Dokumentation durch**	**Dokumentation in**
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), ggf. Koordination mit Wartung	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, ggf. unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht
Prüfungsumfang		

Anhang zu Anlage 4

Hinweise zum Einsatz von biologischen und chemischen Indikatoren

Sterile Medizinprodukte (MP) können durch Augenschein nicht von unsterilen Produkten unterschieden werden. Weder physikalische Messungen, noch biologische oder chemische Indikatoren können für sich alleine beweisen, dass die dem Sterilisationsverfahren ausgesetzten Produkte erfolgreich sterilisiert wurden oder steril sind. Deshalb müssen Sterilisationsverfahren validiert werden (siehe 1.3; Anlage 1).

Eine erfolgreiche Validierung stellt jedoch allein nicht sicher, dass auch im Routinebetrieb die Sterilisationsbedingungen tatsächlich eingehalten werden. Neben einer Veränderung der Beladungsmuster, der Verpackung oder der verwendeten Güter, gibt es auch andere Faktoren, die der Betreiber möglicherweise nicht bemerkt oder aus Unkenntnis nicht als problematisch erkennt, die den Prozess beeinflussen können. Daher müssen geeignete Routineüberwachungen durchgeführt werden (siehe DIN EN ISO 14937 Abschnitt 10), um sicherzustellen, dass das validierte Verfahren stets zur Anwendung kommt.

Dabei sind die Herstellerangaben zur Anwendung (z.B. Einsatzeignung, Positionierung und Interpretation) der ausgewählten Systeme zu beachten um irreführende Ergebnisse zu vermeiden. Die Ergebnisse von biologischen und chemischen Indikatoren müssen unverzüglich dokumentiert werden. Eine Aufbewahrung der Indikatoren ist nicht erforderlich.

Auch in Dampf-Sterilisationsverfahren können sich die Sterilisationsbedingungen im Routinebetrieb ändern (siehe DIN EN ISO 17665-1 Abschnitte 10 und 11). Temperatur- und Druckverlauf über die Zeit können relativ einfach, durch die im Sterilisator eingebauten Messinstrumente, überwacht und dokumentiert werden. Im Rahmen der Freigabe muss u.a. das Erreichen der bei der Validierung festgestellten und dokumentierten physikalischen Parameter bestätigt werden.

Biologische und/oder chemische Indikatoren ergänzen physikalische Messungen.

Besondere Hinweise zum Einsatz von biologischen Indikatoren

Die Vorgabe Sterilisatoren mittels Bioindikatoren halbjährlich bzw. alle 400 Chargen zu überprüfen, stammt aus einem älteren Kapitel „Inspektion“ der mittlerweile gänzlich zurückgezogenen DIN 58946-6 zum Betrieb von Dampf-Großsterilisatoren. Die gültige Nachfolgenorm DIN EN ISO 17665-1 (Leitfaden dazu DIN EN ISO 17665-2), die einen breiteren Anwendungsbereich einschließlich Kleinsterilisatoren beinhaltet, enthält diese spezifische Anforderung nicht mehr. Für die Leistungsbeurteilung beschreibt diese Norm, dass zur Ergänzung der physikalischen Messungen auch mikrobiologische Methoden in Frage kommen, bei denen die biologischen Indikatoren in oder an dem Medizinprodukt angebracht werden müssen oder das Medizinprodukt direkt beimpft wird.

In den informativen Anhängen C und D dieser Norm wird darauf hingewiesen, dass für die mikrobiologischen Prüfungen die Stellen im Medizinprodukt gewählt werden, die von dem Sterilisiermittel unter den erforderlichen Bedingungen am schwierigsten zu erreichen sind. Wie auch die Norm DIN EN 285 für Dampf-Großsterilisatoren, befasst sich die DIN EN 13060 für Dampf-Kleinsterilisatoren nicht mit Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung.

Biologische Indikatoren sind zur Beurteilung der zu gewährleistende Haltezeit nicht geeignet, weil sie bei den meisten Sterilisationsprozessen länger ist, als die zur Abtötung der Bioindikatoren erforderliche Zeit. Eine physikalische Messung ist dazu erforderlich. Sowohl die Aufheizphase, um die Haltezeit zu erreichen, als auch die nachfolgende Abkühlphase über dem Temperaturbereich von 100°C tragen zur Abtötung bei. So sind zum Beispiel bei der Dampfsterilisation bei 134°C bereits nach wenigen Sekunden die Bioindikatoren inaktiviert und lassen so keine Rückschlüsse auf die geforderte Haltezeit von 3 bis 18 Minuten (Prionen-Problematik) zu.

Der Einsatz von biologischen Indikatoren kann somit als Ergänzung sinnvoll sein, stellt aber keinen Ersatz für eine Validierung dar.

Für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von biologischen Indikatoren nach Normenreihe DIN EN ISO 11138 steht der Leitfaden DIN EN ISO 14161 zur Verfügung.

Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren

Chemische Indikatoren werden vorwiegend verwendet

1. zur Unterscheidung von sterilisierten und nicht sterilisierten Produkten (Prozessindikator)

und

2. für den Dampfdurchdringungstest

sowie als „im-Paket“-Indikatoren.

Chemische Indikatoren zeigen eine sichtbare Veränderung (z.B. Farbumschlag), wenn sie dem Sterilisationsverfahren bei den festgelegten Werten der kritischen Variablen (Herstellerangaben) ausgesetzt werden. Eine ungenügende Veränderung chemischer Indikatoren kann vor Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens (z.B. Fehlen des sterilisierenden Mittels) warnen: so können chemische Indikatoren sicher zwischen Sattdampf und Luft gleicher Temperatur unterscheiden. Denn nicht-kondensierbare Gase (NKG, z.B. Luft) verhindern dort, wo Sie gesammelt auftreten, die Dampfsterilisation.

Teil 1 von DIN EN ISO 11140 unterscheidet mehrere Klassen chemischer Indikatoren mit unterschiedlichen Aufgaben. Diese Klassifizierung stellt allerdings keinerlei hierarchische Abstufung dar (kein „besser“ oder „schlechter“). Prozessindikatoren der Klasse 1 müssen verwendet werden, um noch nicht sterilisierte Güter von bereits behandelten zu unterscheiden. Die einwandfreie Reaktion der Prozessindikatoren zeigt, dass die Verpackung Bedingungen ausgesetzt war, die nur im Sterilisator auftreten.

Indikatoren, die in Paketen oder Sieben eingesetzt werden, können die Lage ungünstiger Stellen aufzeigen und/oder bestätigen, dass dort festgelegte Werte der kritischen Variablen (Herstellerangaben) erreicht wurden.

Indikatorsysteme der Klasse 2 werden für spezielle Prüfungen benötigt, die ihrerseits in Normen über Sterilisatoren gefordert sind, sie bestehen aus einem Prüfkörper (process challenge device – PCD) und dem Indikator. Nach DIN EN ISO 17665-1, 12.1.6, muss täglich vor der Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung (z.B. ein „Bowie-Dick-Test“) durchgeführt werden, wenn Luft aus der Sterilisierkammer entfernt wird, um ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in die Sterilisatorbeladung zu erreichen.

Chemische Indikatoren für die Prüfung der Dampfdurchdringung sind in den Teilen 3 und 4 von DIN EN ISO 11140 genormt. Chemische Indikatorsysteme für die Prüfung der Entlüftung und der Dampfdurchdringung bei Dampf-Kleinsterilisatoren sind in Teil 5 von DIN EN 867 genormt.

Prüfkörper wurden entwickelt, um jeweils eine spezielle Schwierigkeit der Dampfdurchdringung bei einem Sterilisationsverfahren darzustellen. Der Schwierigkeitsgrad ist auf den Typ des Sterilisationsverfahrens abgestimmt. Es gibt kein universelles PCD, das für alle Verfahrenstypen und alle Zwecke geeignet ist. DIN EN 285 und DIN EN 13060 definieren jeweils mehrere unterschiedliche Prüfkörper. Diese Prüfkörper repräsentieren keine bestimmten Produkte.

Der Schwierigkeitsgrad von Indikatoren der Klasse 2 beruht auf der Kombination des chemischen Indikators und der Prüfkörper-Bestandteile. Jede Variation, z. B. die Verwendung eines anderen Indikators, kann dazu führen, dass Störungen nicht mehr entdeckt werden. Deshalb dürfen nur vom Hersteller festgelegte Komponenten kombiniert werden. Das gilt auch für Systeme mit wiederverwendbarem Prüfkörper.

Ein Medizinproduktesimulator (MPS) zeigt nur, dass Luftentfernung und Dampfdurchdringung bei dem speziellen Medizinprodukt ausreichend sind. Ein Medizinproduktesimulator (MPS) dient nicht der Prüfung des Sterilisationsverfahrens und liefert keinen belastbaren Beweis dafür, dass das vom MPS vertretende Produkt tatsächlich sterilisiert wird. Ein MPS kann grundsätzlich anstelle des speziellen Medizinproduktes für den benannten Zweck bei der Leistungsbeurteilung eingesetzt werden. Der Nachweis der Eignung eines MPS ist in der DIN 58921 beschrieben.

Bei der Dampfsterilisation können zum Beispiel nicht kondensierbare Gase im Dampf und kurzzeitige Leckagen unerwartet auftreten. Derartige Störungen werden bei periodischen Prüfungen (z.B. „Bowie-Dick-Test“) nur erkannt, wenn sie sich zufällig während der Prüfung ereignen.

Ein Fehler-Warnsystem, das bei jedem Sterilisationszyklus verwendet wird („Chargenkontrolle“), kann aus einem Prüfkörper und einem physikalischen oder chemischen Detektor bestehen. Allgemeine Empfehlungen zur Anwendung von Fehler-Warnsystemen können gegenwärtig nicht gegeben werden, weil keine allgemein akzeptierten Methoden zur Verifizierung ihrer Leistung verfügbar sind (ein entsprechendes Normvorhaben ist in Vorbereitung).

Für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen von chemischen Indikatoren steht der Leitfaden DIN EN ISO 15882 zur Verfügung.

Anlage 5
Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Mitgeltende Anlage 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".

Kategorie der Aufbereitungseinheit	**A**	**B**	**C**
Einstufung der aufzubereitenden MP bis	**Semikritisch A, kritisch A**	**Semikritisch B, kritisch B**	**kritisch C**
Beispiele für die Anwendung der aufbereiteten MP	Verbandwechsel, (zahn-) ärztliche Untersuchung und Behandlung[1]	invasive Eingriffe/Operationen, Endoskopie	invasive Eingriffe/ Operationen unter Anwendung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch C bzw. deren Aufbereitung für andere
Beispiele für betroffene Einrichtungen	Arztpraxen[2], Zahnarztpraxen[1]	Einrichtungen für das ambulante Operieren, Zahnarztpraxen, Endoskopie, Krankenhäuser	ausgewählte Krankenhäuser, Aufbereiter für Andere[4]
baulich-funktionelle Anforderungen	eigener Bereich[5] Zonentrennung in unrein - rein - Lagerung (zeitliche Trennung möglich)	eigene Aufbereitungsräume[3,5] Bereichstrennung in unrein - rein - Lagerung	– jeweils eigene Räume für unrein - rein - Lagerung[3] – spezielle Anforderungen je nach notwendigem technischen Aufwand
Beispiele für die technische Ausstattung	je nach Aufbereitungsprofil (zum Betrieb von RDG und Dampf-Kleinsterilisatoren siehe Anlagen Nr. 3 und Nr. 4) ggf. Ultraschallbad	je nach Aufbereitungsprofil RDG RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium geeigneter Sterilisator ggf. Wasseraufbereitungsanlage	je nach Aufbereitungsprofil RDG/RDG (-E) Ultraschallbad Siegelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium Geräte für spezielle Sterilisationsverfahren Wasseraufbereitungsanlage

(Im Übrigen gelten die einschlägigen Vorschriften des Arbeitsschutzes)

[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

[5] Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen

Anlage 6
Sachkenntnis des Personals

Mitgeltende Anlage 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".

Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A und B (s. Anlage 5)

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

- Instrumentenkunde (ggf. 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"

- 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)

Eine Qualifikation wird vermutet, sofern in einer **nachgewiesenen Ausbildung** in entsprechenden Medizinalfachberufen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert sind und die Ausbildung erfolgreich abgeschlossen wurde. 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 in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich.

Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und von Fachgesellschaften, wie z.B. der DGSV hingewiesen.

Anlage 7
Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Mitgeltende Anlage 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".

1 Einleitung

Die sporadische Creutzfeld-Jacob-Krankheit (CJK) hat eine Häufigkeit von 1-2 Fällen pro 1 Million Einwohner und Jahr und gehört damit zu den seltenen Erkrankungen des Menschen. Allerdings wurde die Übertragung der CJK durch kontaminierte Medizinprodukte in Einzelfällen beschrieben. Zudem hat die Krankheit einen regelhaft tödlichen Verlauf. Darüber hinaus machte das Auftreten einer mit der BSE-assoziierten neuen Variante der CJK (vCJK) beim Menschen eine gezielte Auseinandersetzung mit dieser Thematik erforderlich, da sich die Erreger dieser Gruppe von Erkrankungen durch eine hohe Toleranz gegen übliche Verfahren der Aufbereitung von Medizinprodukten auszeichnen [1-3]. Zum epidemiologischen und pathogenetischen Hintergrund wird auf Beekes 2010 [1] sowie die jeweils aktuellen Daten zur Verbreitung der CJK/vCJK unter www.rki.de > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Themen A–Z > CJK/vCJK verwiesen. Die CJK hat eine lange, im Einzelfall nicht genauer bekannte Inkubationszeit. Personen, die sich im asymptomatischen Stadium einer sich entwickelnden CJK befinden, d. h. einen fortschreitenden Vermehrungsprozess pathologischen Prionproteins (PrP^{TSE}) [4] im Körper aufweisen ohne bereits klinische Symptome zu zeigen, können ein gegenwärtig nicht erkennbares und auch nicht näher quantifizierbares Risiko im Hinblick auf eine iatrogene Übertragung von TSE-Erregern darstellen. Hinzu kommen Fälle, in denen invasive Eingriffe durchgeführt werden und das Krankheitsbild bzw. das genetische oder anderweitig bestehende Risiko (s. 1.1) nicht als solches erkannt wurde. Ziel der im Folgenden beschriebenen Maßnahmen ist es, das Risiko der Übertragung aller Formen von Erregern transmissibler spongiformer Encephalopathien (TSE) einschließlich der varianten CJK (vCJK) von Mensch zu Mensch durch kontaminierte Medizinprodukte zu minimieren.

Diese Maßnahmen lassen sich nach dem oben Gesagten in

1) solche bei **erkennbarem (oder vermutetem) Risiko** (z.B. Diagnose einer mögli chen oder klinisch wahrscheinlichen CJK/ vCJK bzw. einer rasch fortschreitenden Demenz) (Procedere I) oder
2) solche bei **nicht erkennbarem Risiko** unterteilen (Procedere II) (s. auch **Tabelle 1**).

Das gegenwärtig nicht sicher quantifizierbare aber nach allen Schätzungen [1] geringe Risiko einer Übertragung durch Anwendung sachgerecht aufbereiteter Medizinprodukte, die bei symptomlosen oder unerkannten Trägern eingesetzt wurden, hängt grundsätzlich ab

a) von der Prävalenz der Krankheit in der Bevölkerung und
b) dem Zusammentreffen
   - einer vorausgegangenen Kontamination eines Medizinproduktes (Eingriff an einem erregerhaltigen Gewebe bei einem symptomlosen oder unerkannten CJK / vCJK-Träger),
   - der nicht vollständigen Entfernung (Dekontamination) oder Inaktivierung der CJK / vCJK-Erreger durch Reinigung/Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation des bei dem Eingriff verwendeten Instrumentes und
   - der zur Übertragung führenden Anwendung eines noch kontaminierten (kontagiösen) Medizinproduktes bei einem nachfolgenden Patienten, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Infektion neben der residualen Erregerlast am Medizinprodukt auch von der Empfänglichkeit des Gewebes, in das TSE-Erreger eingebracht werden, bestimmt wird.

Wesentliche Parameter der Risikoanalyse/-abschätzung umfassen ferner Kenntnisse über

- die Erregerlast verschiedener Gewebe [5],
- die Wirksamkeit verschiedener Dekontaminations- und Inaktivierungsverfahren (s. auch **Tabelle 2**)

sowie

- die initiale Eiweißbelastung der gebrauchten chirurgischen oder endoskopischen Instrumente (s. **Tabelle 3**).

Diese Überlegungen liegen auch der Ableitung von risikominimierenden Maßnahmen zugrunde.

Für das Risikomanagement ist es wesentlich,
a) Risikopersonen (Risikogruppen 1.1) und
b) Risiko-Interventionen (Risikoeingriffe 1.2)
zu erkennen.

1.1 Risikogruppen

Die CJK/vCJK-Risikopersonen lassen sich in folgende Risikogruppen einteilen:

Risikogruppen (I-VI):

I. Personen, die an der vCJK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden (mögliche oder klinisch wahrscheinliche vCJK).
II[4]. Personen, die an CJK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden (mögliche oder klinisch wahrscheinliche CJK).
III. Personen, die mit einem CJK-Patienten (Risikogruppe II bzw. an CJK Verstorbenen) verwandt sind (außer es wurde eine genetische Krankheitsform bei den betroffenen Verwandten ausgeschlossen).

[4] Dazu sind die sporadische, genetische und iatrogene CJK sowie andere menschliche TSE-Formen wie Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Krankheit und sporadische / familiäre letale Insomnie zu rechnen

Tab. 1 Empfehlung zum Umgang mit Medizinprodukten bei elektiven Eingriffen an Patienten mit klinisch wahrscheinlicher oder möglicher Erkrankung an vCJK gemäß den allgemein anerkannten Kriterien zur Differzialdiagnostik von CJK, vCJK, M. Alzheimer sowie Depression mit kortikalen Sehstörungen, peripheren Dysästhesien oder Myoklonien

Patient/in mit Hinweisen auf Vorliegen einer vCJK		
↓	↓	
Klinisch wahrscheinliche vCJK	Klinisch mögliche vCJK	
↓	↓	
Bei allen klinischen Anwendungen (einschließlich solcher in der Zahnmedizin	Bei allen klinischen Anwendungen sofern möglich, Anwendung von Einwegprodukten mit anschließender Verbrennung bzw.	
↓	↓	
↓	Kennzeichnung der angewendeten Instrumente und anschließend sichere Asservierung der Instrumente in entsprechend gekennzeichneten Behältern bis zur Klärung der Diagnose	
↓	↓	↓
	Diagnose bestätigt oder weiter ungeklärt	Gesicherte andere Ursache für das klinische Bild oder kein Anhalt für vCJK/CJK
↓	↓	↓
Verbrennung der angewendeten kritischen und semikritischen Medizinprodukte (AS[1] 18 01 03 zur Verbrennung)		Medizinprodukte wie üblich aufbereiten

[1]Abfallschlüssel nach Europäischem Abfallkatalog

Tab. 2 Wirksamkeit verschiedener bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzter Verfahren zur Dekontamination von Instrumenten bzw. Inaktivierung von Prionen

Mindestens partiell wirksame Verfahren / Mittel	**Unwirksame oder fixierende Verfahren / Mittel**
Sorgfältige validierte (insbesondere alkalische) Reinigung[1] (s. auch 1.3.1.1)	Alkohol
1 M NaOH[1] (40 g / l mindestens 1 h bei 20 °C)	Aldehyde, Formaldehyd-Gas
2,5 - 5 % NaOCl[1] (mindestens 1 h bei 20 °C; mindestens 20.000 ppm Chlorgehalt)	Ethylenoxid-Gas
≥ 4 M GdnSCN[1] (mindestens 30 min bei 20 °C)	Iodophore
Dampfsterilisation (mindestens 5 min bei 134 °C)	HCl
H_2O_2 (bestimmte Verfahren, s. auch 1.3.1.3)	Trockene Hitze
	UV-Strahlung
	Ionisierende Strahlung
	PES

[1]Auf die Notwendigkeit einer sorgfältigen Nachspülung zur Entfernung schädlicher Rückstände wird ausdrücklich hingewiesen.

Tab. 3 Wichtige Parameter und Annahmen, wie sie zur Risikobeurteilung verwendet wurden [20]

Parameter	**Bemerkung**	**ID_{50}**	**(CJK) ZNS/Auge ID_{50}**	**(vCJK) Tonsilien ID_{50}**
Durchschnittliche initiale Belastung eines Instrumentes mit organischem Material	10 mg	10^7	10^6	
Dekontamination (Reinigung/Desinfektion)	Reduktionsfaktor (bzw. verbleibende Infektiosität)		(100 bis 10 µg)	
	Erste Reinigung	$10^{-2 \text{ bis } -3}$		
	Weitere Reinigungen	$10^{0 \text{ bis } -2}$	10^5 bis 10^4	10^4 bis 10^3
Inaktivierung (Sterilisation)	Reduktionsfaktor (bzw. verbleibende Infektiosität)			
	Erstmalige Sterilisation	$10^{-3 \text{ bis } -6}$	0 bis 10^2	0 bis 10^1
	Nachfolgende Sterilisation	$10^{0 \text{ bis } -3}$		
Anteil übertragenen Materials während eines einzelnen Einsatzes	Zeitabhängig? Gegebenfalls vollständig bei Implantaten	$10^{0 \text{ bis } -1}$	0 bis 10^2	0 bis 10^1
Durchschnittlich verwendete Zahl während eines Eingriffes	Im Durchschnitt aller			
	Operationen	20	0 bis 10^3	0 bis 10^2
	Tonsillektomien	12		

Diesen theoretischen Überlegungen folgend, wären Proteinbelastungen von < 100 µg / Instrument nach der Reinigung und eine Inaktivierungsleistung von mindestens 10^{-4} ID_{50} bei der Sterilisation anzustreben.

IV. Empfänger von (nicht-rekombinantem) humanem Wachstumshormon und von Cornea- oder Dura Mater-Transplantaten.
V. Patienten mit ungeklärter, rasch fortschreitender Erkrankung des ZNS mit und ohne Demenz ohne konkreten Verdacht auf CJK.
VI. Alle anderen Personen.

1.2 Risikogewebe bzw. Risikoeingriffe

Aufgrund der Verteilungsmuster pathologischen Prionproteins im menschlichen Organismus sind die Eingriffe in folgende Risikoeingriffe zu unterteilen [5]).

Risikoeingriffe (a–e; differenziert nach Erregerlast der tangierten Gewebe und CJK bzw. vCJK):

a) neurochirurgische Eingriffe mit Kontakt zum ZNS (Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus) sowie Eingriffe mit Kontakt zu Spinal- und Trigeminusganglien, Innenohr, Hypophyse oder Area olfactoria der Nasenschleimhaut;
b) chirurgische Eingriffe am Auge (hintere Augenabschnitte: Retina und Nervus opticus); (sowie Cornea-Transplantation und Eingriffe unter Anwendung von Cornea-Transplantaten[5]);
c) sonstige chirurgische Eingriffe mit Kontakt zu Risikogewebe (HNO, olfaktorisches Epithel);
d) Lumbalpunktion zur Gewinnung von Liquor (in der Regel nicht relevant, da grundsätzlich Einwegprodukte angewendet werden);
e) bei vCJK zusätzlich Eingriffe am lymphatischen Gewebe wie z.B. Tonsillektomie; Splenektomie, Appendektomie, Eingriffe am terminalen Ileum, Lymphknotenexstirpation, -biopsie, Eingriffe am Knochenmark (z.B. in der Orthopädie oder Unfallchirurgie). Blut ist nur bei der vCJK als spezifisches Risikomaterial anzusehen.

[5] Das Risiko geht nicht von der Leichenkornea selber, sondern von der Kreuzkontamination der Kornea bei der Herstellung des Grafts durch Retinagewebe aus.

1.3 Risikomanagement

- Vor jedem invasiven Eingriff soll auf Zeichen einer möglichen oder klinisch wahrscheinli-chen CJK / vCJK geachtet werden, um ggf. notwendige spezifische präventive Maßnahmen einleiten zu können. Diese sind z.B. notwendig, wenn die Erregerlast an den zum Einsatz kommenden Medizinprodukten die Reinigungs-/Dekontaminations-/ Inaktivierungsleistung des eingesetzten Routine-Aufbereitungsverfahrens überschreitet. Dies ist aufgrund der Erregerverteilung im Organismus insbesondere in der Neuro- und Augenchirurgie, sowie in der HNO- / Kiefer-Chirurgie zu bedenken (s.1.2).
  Ein Verdacht auf das Vorliegen einer CJK ergibt sich, wenn der Patient Symptome einer neurologischen Multisystemerkrankung zeigt, die rasch fortschreitet. Ein konkretes Verdachtsmoment ist z.B. eine neu aufgetretene kortikale Sehstörung. Ophthalmologische Symptome sind die häufigste neurologische Erstmanifestation einer CJK [6]!

Typische Situation:

a) Zunächst kann die Zeitung plötzlich nicht mehr gelesen werden; dann Zeichen der kortikalen Sehstörung erfragen: Bilder sind nicht mehr vier-/rechteckig, Kachelfugen in Bad/Küche nicht mehr gerade, Farben haben sich verändert, Entfernungen können nicht mehr eingeschätzt werden (zumeist Männer geben an, plötzlich nicht mehr Auto fahren zu können).
b) Eine zu Anfang milde Demenz verschlechtert sich zusehends, d. h. innerhalb weniger Tage/des letzten Monats kommen eine erhebliche Zunahme der Vergesslichkeit oder neu aufgetretene Orientierungsstörung, Apraxie, verminderte Sprechfähigkeit oder eine Ataxie hinzu. Bei Patienten, bei denen klinisch ein Verdacht auf CJK / vCJK besteht, kann eine Verschiebung des Eingriffs / der Endoskopie um ca. 5 Tage hilfreich für eine präzisere Risikoeinschätzung sein. Hat sich der neurologische Zustand des Patienten innerhalb kurzer Zeit erkennbar verschlechtert, ohne dass eine andere erkennbare Ursache vorliegt, weist dies auf eine CJK hin.

- Es obliegt der Verantwortung jedes beteiligten Arztes, also sowohl des zuweisenden als auch des den Eingriff durchführenden Arztes, bei jedem Patienten darauf zu achten, ob sich aus dem aktuellen Krankheitsbild der Verdacht auf das Vorliegen einer humanen TSE ergibt. Im Verdachtsfall soll bei elektiven Eingriffen ein neurologisches Konsil vor Durchführung der Untersuchung eingeholt und der Ablauf des Eingriffes entsprechend geplant werden. Ist ein Konsil aufgrund der Dringlichkeit der Untersuchung nicht vorher zu organisieren, kann die Untersuchung unter den Bedingungen des Procedere I (erkennbares Risiko, s. unten) durchgeführt werden. Ggf. können die Medizinprodukte (z.B. Endoskop) nach der Untersuchung bis zur Klärung des CJK-Verdachts asserviert / in Quarantäne genommen werden (siehe 1.3.2.1).

1.3.1 Vorgehen bei nicht erkennbarem Risiko (Procedere II), generelle Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Vermeidung der Übertragung von pathologischem Prionprotein („best practice")

- Wenn möglich sollen bei Eingriffen an Risikogeweben (siehe 1.2 a) – d)) **Medizinprodukte, die nur einmalig angewendet werden,** zum Einsatz kommen, z.B.
  – Skalpelle,
  – Biopsienadeln und Kanülen, Medizinprodukte für die rückenmarksnahe Anästhesie und Nervenleitungsblockade,
  – Knochenbohrer und –schrauben mit möglichem Kontakt zu ZNS bzw. Liquor.
- Bei **wiederaufbereitbaren Medizinprodukten** muss zwischen thermostabilen und thermolabilen Medizinprodukten (z.B. flexiblen Endoskopen) unterschieden werden.

Nachfolgend sollen zunächst die generellen Maßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung von pathologischem Prionprotein durch Medizinprodukte dargestellt werden. Auf besondere Aspekte bei der Aufbereitung flexibler Endoskope wird weiter unten eingegangen. Für starre Endoskope, die dampfsterilisiert werden können, gelten die entsprechenden Aufbereitungsempfehlungen wie für thermostabile chirurgische Instrumente.

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll generell unter Beachtung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" in der jeweils aktuellen Fassung erfolgen und dabei wenigstens zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren (s. **Tabelle 2**, [7]).

Zu diesen Verfahren gehören z.B. eine:
- Vorreinigung und Reinigung,
- geeignete (ggf. chemothermische) Desinfektion,
- Sterilisation mit nachgewiesener Prionwirksamkeit (siehe auch **Tabelle 2** sowie ANSM-Liste (www.ansm.sante.fr)).

1.3.1.1 Vorreinigung und Reinigung

- Die übermäßige Antrocknung von Gewebe- und Blutresten auf den inneren und äußeren Oberflächen von Medizinprodukten ist durch entsprechende Maßnahmen zu vermeiden. Dazu kann z.B. eine Optimierung von Entsorgungszeiten sowie die Vermeidung proteinfixierender Einflüsse (z. B. durch Einwirkung hoher Temperaturen oder bestimmter Desinfektionsmittel) und eine Vorreinigung der Medizinprodukte unmittelbar nach Einsatz am Patienten dienen.
- Für die Beurteilung der Eignung der Reinigungsprozesse ist die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung (s. hierzu auch die Angaben zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen) entscheidend (s. auch **Tabelle 3**).
- Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben (entscheidend ist grundsätzlich die nachgewiesene Reinigungsleistung). Eine Prioninaktivierende Eigenschaft eines Reinigers ist am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit über 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (z.B. 55 °C) zu erwarten. Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft sind jedoch entsprechende aus-drückliche Nachweise (s. z.B. Liste der ANSM [7, 8]).
- Bei Medizinprodukten aus Edelstahl sind bei Anwendung alkalischer Reinigungsprozesse in der Regel keine Probleme zu erwarten. Bei Medizinprodukten, die andere Werkstoffe enthalten, sollte die Materialverträglichkeit des Reinigers beim Hersteller erfragt und ein geeignetes Verfahren mit hoher Reinigungsleistung ausgewählt werden.
- Bei augenärztlichen Operationen muss ausgeschlossen sein, dass Rückstände der alkalischen Reinigungsmittel zu Komplikationen (z. B. Verätzungen) am Patientenauge führen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in der Augenheilkunde eingesetzt werden, kommt daher einer standardisierten und sachgerechten Zwischenspülung mit geeignetem Wasser größte Bedeutung zu. Bei Reinigung und Desinfektion in einem RDG soll bei augenärztlichen Instrumenten durch entsprechende Programmwahl der Erfolg der Spülung sichergestellt werden, um potentiellen Verätzungen durch Rückstände alkalischer Reinigungsmittel am Patientenauge vorzubeugen. Die Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden.

1.3.1.2 (Chemothermische) Desinfektion

- Es wird darauf hingewiesen, dass chemische (z. B. Aldehyde, Alkohole, Peressigsäure) sowie thermische Prozesse im Rahmen der Aufbereitung im RDG (z.B. thermische Desinfektion; Trocknung) Einfluss auf die Prionwirksamkeit nachfolgender Prozessschritte (z.B. der Sterilisation) haben können. Der Vorreinigung und Reinigung vor möglicher chemischer oder thermischer Proteinfixierung kommt daher herausragende Bedeutung zu. Auch unter diesem Aspekt ist der Einsatz entsprechend geeigneter Reiniger von Vorteil.

1.3.1.3 Sterilisation

a) Dampfsterilisation

- Für die Sterilisation wird die Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen, sofern eine Vorbehandlung (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion) wie oben beschrieben erfolgte [9].
- Medizinprodukte, die nicht zuverlässig oder nicht sicher (z. B. wegen der Gefahr der Verätzung bei Eingriffen am Auge) in einem RDG unter Einbeziehung eines wenigstens partiell prioninaktivierenden oder priondekontaminierenden Reinigungsschrittes aufbereitet werden können und bestimmungsgemäß in Kontakt mit (Prion-) Risikogewebe (z. B. Risikoeingriffe a, b, c) kommen, können gegebenenfalls einem anderen standardisierten und dokumentierten Reinigungsverfahren unterworfen werden, an welches sich eine Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten anschließt. Ist auch dies nicht möglich, muss ein geeignetes Aufbereitungsverfahren entwickelt und im Einzelnen festgelegt oder ggf. auf die Aufbereitung verzichtet werden [6].

b) Alternative Aufbereitungsverfahren für thermolabile Medizinprodukte

- Die Entwicklung immer komplizierterer Medizinprodukte unter Verwendung unterschiedlicher Materialien für den invasiven Einsatz macht die Entwicklung neuer Aufbereitungsverfahren erforderlich (besonders in den Bereichen Ophthalmologie, HNO, ZMK, ZNS- und Wirbelsäulenchirurgie). In den letzten Jahren sind verschiedene partiell priondekontaminierende Aufbereitungsverfahren entwickelt worden (siehe z.B. ANSM-Liste, [10-17]). So sind z. B. bestimmte H_2O_2-

basierte Sterilisationsprozesse zur zumindest partiellen Inaktivierung von TSE-Infektiösität auf den vom sterilisierenden Agens erreichbaren äußeren oder inneren Oberflächen von Medizinprodukten in der Lage [10-17]. Die Wirksamkeit dieser Verfahren ist u. a. von der Vorbehandlung der Medizinprodukte, von der Art und Beschaffenheit der potenziell kontaminierten Oberflächen, von der Konzentration des H_2O_2 an den zu behandelnden Oberflächen sowie von der Art der Beladung (Teilbeladung, Vollbeladung) abhängig. Vor einer Anwendung ist zu prüfen, ob verlässliche Daten vorliegen, nach denen die Wirksamkeit des Verfahrens unter den in der Praxis vorliegenden oder vergleichbaren Bedingungen (Sterilisiergut, biologische Belastung, Vorbehandlung, wirksamkeitsrelevante Sterilisationsparameter) erfolgreich geprüft wurde (siehe z.B. ANSM-Liste [10-17]).

1.3.2 Vorgehen bei erkennbarem Risiko (Procedere I) (Prionenspezifische Schutzmaßnahmen)

- Wurde **vor** einem invasiven Eingriff der Verdacht auf eine mögliche oder klinisch wahrscheinliche CJK/vCJK geäußert (s. 1.3) oder soll bei einem Patienten mit bereits bestehendem Verdacht auf eine mögliche oder klinisch wahrscheinliche CJK/vCJK ein Eingriff (einschließlich endoskopischer Eingriffe) durchgeführt werden, so soll die Indikation nochmals sorgfältig geprüft und danach ein risikominimierendes Vorgehen festgelegt werden. Besteht die Indikation für den Eingriff fort, so kommen die folgenden Maßnahmen in Betracht:
- Prionenspezifische Schutzmaßnahmen müssen bei folgenden Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen erfolgen:

– Bei der Risikogruppe I (Verdacht auf vCJK, s. 1.1) sind die unten angeführten Maßnahmen bei allen invasiven Eingriffen (s. 1.2) erforderlich.
– Bei den Risikogruppen II (Verdacht auf CJK, s. 1.1) sowie III – V sind die unten angeführten Maßnahmen bei den Risikoeingriffen a-d (s. 1.2, Eingriffe an ZNS, Auge, olfaktorischem Epithel, Liquor) erforderlich.

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahmen sind dabei angezeigt:

- Wann immer möglich und operationstechnisch vertretbar, sind für die Durchführung invasiver Maßnahmen bei Patienten mit definitiver, klinisch wahrscheinlicher oder möglicher (v) CJK **Einwegartikel** zu verwenden. Diese sind nach Gebrauch entsprechend AS 180103 zu entsorgen und zu verbrennen.
- Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, ist der Eingriff im Vorfeld so zu planen, dass unter den zur Anwendung kommenden Medizinprodukten diejenigen identifiziert werden, die nach sorgfältiger Abwägung einer sicheren Aufbereitung zugeführt werden können. Alle anderen Medizinprodukte müssen nach der Anwendung gemäß AS 180103 entsorgt und verbrannt werden.
- Solche Medizinprodukte, die aufgrund ihrer konstruktiven und materialtechnischen Eigenschaften sicher aufbereitet werden können (z. B. thermostabile Medizinprodukte „kritsch A"), werden unter Beachtung des Arbeitsschutzes einer **geeigneten Vorreinigung** zugeführt (s. 1.3.1.1). Für die initiale Priondekontamination kommen entsprechend den von der WHO empfohlenen Maßnahmen NaOH, NaOCl und Guanidiniumthiozyanat in Betracht. Die Vorreinigung erfolgt aus Gründen der Praktikabilität in einer geeigneten Wanne, die nach Benutzung selbst geeignet desinfiziert oder entsorgt wird. Das für die Vorreinigung verwendete Instrumentarium (z.B. Bürsten) wird gemäß AS 180103 entsorgt und verbrannt.
- Nach erfolgter Vorreinigung und Spülung in Wasser wird das Instrumentarium isoliert maschinell mit einem validierten prionwirksamen Reinigungsprozess gereinigt und ggf. in einem geeigneten nichtfixierenden chemothermischen Desinfektionsprozess desinfiziert. Auf eine thermische Trocknung sollte im Hinblick auf die mögliche Beeinträchtigung des nachfolgenden Sterilisationsprozesses verzichtet werden. Im Anschluss daran ist ein Leerzyklus vom RDG zu durchlaufen.
- Alternativ (z.B. bei unklarer neurologischer Diagnose; z. B. Risikogruppe III-V) kann das Medizinprodukt nach alleiniger Vorreinigung und Spülung bis zur Klärung der Diagnose geeignet asserviert werden. Bei **Ausschluss einer CJK/vCJK** kann eine übliche Aufbereitung (Procedere II) erfolgen.
- Bei **Verdacht auf vCJK** gelten alle invasiv eingesetzten Medizinprodukte (kritische Medizinprodukte sowie mit Gewebe kontaminierte semikritische Instrumente (z. B. Biopsiekanal)) als potenziell Prp^{TSE} kontaminiert. Sofern diese Medizinprodukte nicht verworfen werden, kann eine Asservierung bis zur Klärung der Diagnose erfolgen (s. **Tabelle 1**).

1.3.2.1 Asservierung von Medizinprodukten

- Die Asservierung von Medizinprodukten bis zur Bestätigung oder zum Ausschluss der Diagnose soll sorgfältig geplant an zentraler Stelle (z.B. in der Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung (ZSVA)) erfolgen. Die Verdachtsdiagnose wird durch den zuständigen Arzt auf einem Formblatt (Instrumenten-Begleitschein) dokumentiert. Eine Ausfertigung ist den asservierten Instrumenten beizufügen, eine zweite ist in der Krankenakte abzulegen, eine dritte wird dem Krankenhaushygieniker/dem für die Hygiene Zuständigen zugeleitet. Die Instrumente werden auf Sieben in einem alkalibeständigen und dampfsterilisierbaren Behälter (z.B.V4A-Stahl, DIN-Werkstoffnummer 4401) mit dicht schließendem Deckel oder einem geeigneten Einwegbehälter trocken abgelegt. Der Behälter muss für diesen Zweck dauerhaft und eindeutig gekennzeichnet sein (z.B. Medizinprodukt mit Verdacht auf Prionkontamination; nicht zur Verwendung geeignet).

Für die Ablage gelten folgende Regeln:
– Einwegprodukte zuvor aussondern und als Abfall (Abfallschlüssel 180103) in sicherem Behältnis zur Verbrennung geben,

– grobe Verschmutzungen der gegebenenfalls später aufzubereitenden Medizinprodukte unter strikter Beachtung des Arbeitsschutzes entfernen (s. auch geeignete Vorreinigung),
– Verletzungen unbedingt vermeiden,
– Container und Siebe nicht überladen,
– Instrumente geordnet, mit geöffneten Gelenken bzw. Scharnieren ablegen,
– Container sicher verschließen (z.B. beidseitig verplomben) und
–Übergabe des Containers an die ZSVA/ den Aufbereiter auf dem Begleitschein bestätigen.

- Bis zur Klärung der Diagnose (CJK/vCJK bestätigt, ungeklärt oder sicher ausgeschlossen) verbleibt das Instrumentarium an einem festgelegten Ort unter der Verantwortung einer festgelegten Person. Die Mitteilung der Diagnose erfolgt schriftlich durch den zu-ständigen Arzt und wird auf dem Begleitschein dokumentiert. Aufgrund der Komplexität des zu lösenden Problems wird empfohlen, den zuständigen Krankenhaushygieniker über den Vorgang zu informieren. Bei bestätigter oder abschließend ungeklärter Diagnose (CJK/vCJK) werden die angewendeten semikritischen und kritischen Medizinprodukte (s. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“) durch Verbrennung (AS 180103) schadlos entsorgt (bzw. mit prionspezifischen Maßnahmen -soweit im Zusammenhang mit CJK vertretbar- aufbereitet).
- Ist eine Erkrankung an CJK/vCJK sicher ausgeschlossen worden, können die Instrumente gemäß der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wie üblich aufbereitet werden (s. auch Anlage Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums).

1.4 Anwendung flexibler Endoskope unter dem Aspekt CJK/vCJK

a) Vorgehen bei nicht erkennbarem Risiko (Procedere II)

Flexible Endoskope kommen in der modernen Medizin häufig, unter anderem zur Anlage einer PEG zur Anwendung. Gerade in der Gruppe von Patienten, bei denen letztere Indikation gestellt wird, finden sich auch Patienten mit Demenz. Kann durch sorgfältige Anamneseerhebung (s. 1.3) der Sachverhalt nicht näher geklärt werden, gilt dennoch, dass keine Gefährdung nachfolgend untersuchter Patienten und keine Kreuzkontaminationsgefahr weiterer Medizinprodukte durch Anwendung von (invasiv eingesetzten) Medizinprodukten bei diesen Patienten ausgehen darf. Hierzu dienen grundsätzlich die Empfehlungen zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischem Zusatzinstrumentarium“.

Wichtige Aspekte seien hier nochmals ausdrücklich hervorgehoben:

- Im Hinblick auf eine Rückverfolgbarkeit, soll eine patienteneigene Dokumentation des verwendeten Endoskops erfolgen.
- Die Vorreinigung ist ein essentieller Schritt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere von flexiblen Endoskopen. Von einer unsachgemäßen Vorreinigung oder Bürstenreinigung der Kanäle in einer Reinigungsflotte, die ohne Wechsel für mehrere Endoskope genutzt wird, kann die Gefahr einer Kreuzkontamination anderer Medizinprodukte ausgehen. Unter diesem Gesichtspunkt wird für das Vorgehen nach Beendigung der Endoskopie grundsätzlich folgendes Vorgehen empfohlen.
- Direkt nach Ende der Untersuchung werden der Instrumentierkanal sowie sämtliche andere Kanäle des Instrumentes mit Wasser gründlich durchgespült und der patientenseitige Teil des Endoskops mit einem Einmaltuch zur Entfernung grober Verunreinigungen von außen abgewischt.
- Ohne Antrocknung der Verschmutzungen wird das Gerät in ein Tauchbecken/eine Wanne zur Vorreinigung mit einem geeigneten leistungsfähigen Reiniger gelegt und die Kanäle unter Beachtung des Personalschutzes sorgfältig durchgespült (s. **Tabelle 2**; 1.3.1.1). Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern. Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.
- Auch das Vorreinigungsbecken soll einer Wischreinigung mit einem geeigneten Reiniger unterzogen werden.
- Nach der sorgfältigen Vorreinigung wird das Endoskop weiter entsprechend den üblichen Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope aufbereitet.

Eine aktuelle Risikobewertung einer Expertenkommission aus dem Vereinigten Königreich (UK) kommt zu dem Schluss, dass für Endoskope, die im oberen oder unteren Gastrointestinaltrakt zum Einsatz kamen, nur ein geringes Risiko einer relevanten Kontamination mit pathologischem Prionprotein besteht, solange diese nicht invasiv (z. B. keine Biopsien durchgeführt wurden) oder bei Patienten mit vCJK zur Anwendung kamen. Für Endoskope, die im HNO-Bereich oder der Neurochirurgie zum Einsatz kamen (Risikoeingriffe a, b, c und e), wird von einer höheren potenziellen Erregerlast ausgegangen (MDA DB2002(05) mit Annex A1 und F) [18, 19].

Für einen risikoadaptierten Einsatz von flexiblen Endoskopen werden daher folgende Überlegungen zugrunde gelegt:

b) Patienten mit gesicherter CJK/vCJK und Patienten mit Verdacht auf bzw. erhöhtem Risiko für CJK/vCJK (Risikogruppen I-V), (Vorgehen bei erkennbarem Risiko, Procedere I)

- Flexible Endoskope in der Neurochirurgie, Kieferchirurgie und HNO-Heilkunde:
  - Bei neurologisch-neurochirurgischen Eingriffen sowie bei Hals-Nasen-Ohren-ärztlichen und kieferchirurgischen Eingriffen, bei denen ein Kontakt mit olfaktorischem Epithel möglich ist, sollen bei Patienten mit CJK/vCJK oder Verdacht auf CJK/vCJK, sofern medizinisch vertretbar, flexible Endoskope nicht verwendet werden. Sollte ein Einsatz erforderlich sein, soll das Endoskop nach dem Einsatz aus dem Verkehr gezogen werden (s. 1.3.2.1). Das weitere Vorgehen unterliegt einer Prüfung im Einzelfall.

- Flexible Endoskope in der Gastroenterologie, Pulmologie, Intensivmedizin und Urologie:
  - Endoskope, die in anderen Bereichen als der HNO-Heilkunde, der Kieferchirugie oder der Neurochirugie bei Patienten mit Verdacht auf CJK/vCJK zum Einsatz kamen, sollen nach Vorreinigung (s. 1.3.1.1) zunächst aus dem Verkehr gezogen (in Quarantäne ge-nommen) werden (s. 1.3.2.1). Über die mögliche Aufbereitung wird in der Folge entschieden.
  - Bei der Entnahme von Biopsien oder bei anderen invasiven Eingriffen können Endoskop bzw. Endoskopkanal (z. B. durch lymphatisches Gewebe bei PE im terminalen Ileum) kontaminiert werden.
  - Besteht der Verdacht auf vCJK fort, soll von einer Aufbereitung abgesehen werden.
  - Im Falle des Verdachtes auf CJK (Risikogruppe II) kann bei endoskopischen Eingriffen in der Gastroenterologie, Pulmologie / Intensivmedizin und Urologie eine Aufbereitung der Endoskope unter Berücksichtigung besonderer Sorgfalt und der oben angeführten zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen bezüglich des Zusatzinstrumentariums und der Reinigungsbürsten erfolgen.
  - Aldehydische Desinfektionsmittel mit fixierenden Eigenschaften (wie Glutaraldehyd und OPA) können Prionen stabilisieren und fixieren. Desinfektionsmittel mit fixierenden Ei-genschaften sollen bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, die bei Patienten mit Verdacht auf CJK zum Einsatz kamen, nicht verwendet werden.

- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium:
  - Bürsten zur Reinigung der Endoskopkanäle sollen nach Gebrauch verworfen und ent-sorgt werden (AS 18 01 03).
  - Bei Durchführung einer Biopsie müssen Einmal-Biopsiezangen benutzt und anschließend verworfen und entsorgt werden (AS 18 01 03).
  - Im Falle einer durchgeführten Biopsie muss die Verschlusskappe des Biopsiekanals vor Aufbereitung des Endoskops verworfen und entsorgt werden (AS 18 01 03).

1.5 ArbeitnehmerInnenschutz

Hierzu wird ausdrücklich auf die TRBA 250 sowie den ABAS-Beschluss 603 hingewiesen. Aus Gründen der Nutzbarkeit der vorliegenden Empfehlung wird an dieser Stelle nur kurz auf das Tragen flüssigkeitsdichter Schürzen bzw. Kittel, eines geeigneten Schutzes der Schleimhäute vor Spritzern (z. B. Mund-Nasen-Schutz / Schutzbrille) und doppelter Handschuhe, sowie auf die Verwendung flüssigkeitsdichter OP-Abdecktücher im Rahmen invasiver Eingriffe hingewiesen.

In der täglichen (Grund-) Pflege von (v)CJK-Patienten sind – soweit nicht aufgrund weiterer (anderer) Diagnosen erforderlich - keine speziellen über die Standardhygiene hinausgehenden Maßnahmen erforderlich. Wirksame Schutzmaßnahmen sind jene, die auch zum Schutz vor HIV, Hepatitis B und Hepatitis C getroffen werden.

1.5.1 Maßnahmen nach ungeschützter Exposition gegenüber erregerhaltigem Material

Gemäß ABAS-Beschluss 603:
Bei Schnitt- oder Stichverletzungen mit Kontakt zu erregerhaltigem Material fördert man die Wundblutung, spült dann den Wundbereich unter fließendem Wasser ab, und behandelt den Wundbereich schließlich für 5–10 Minuten mit 1M NaOH (ggf. mit einem getränkten Mull- oder Wattebausch, um nicht-kontaminierte Hautbereiche zu schonen). Anschließend sollte wiederum gründlich mit fließendem Wasser gespült werden.

Bei Hautkontamination (keine sichtbaren Wunden) wird die betroffene Stelle zuerst gründlich unter fließendem Wasser abgespült, dann wie oben beschrieben mit 1M NaOH behandelt, und anschließend wiederum gründlich mit Wasser abgespült. Mechanische Reizungen verletzter oder kontaminierter Hautstellen (z.B. durch Scheuern mit einer Bürste) sind zu vermeiden.

Die zur Wundbehandlung erforderlichen Lösungen sind gesondert bereitzuhalten und alle drei Monate (Stabilität von NaOH) zu erneuern.

Zur weiteren Versorgung ist nach Durchführung der Sofortmaßnahmen ggf. ein Arzt aufzusuchen. Bei invasiven Kontaminationen, einer Kontamination von Schleimhäuten (z.B. Auge) oder peroralen Kontaminationen mit Materialien, welche humane TSE-Agenzien enthalten, ist nach ausführlicher Beratung mit einem erfahrenen Arzt und sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu entscheiden, ob als weitere Schritte zur Prophylaxe eine immunsuppressive Therapie oder weitere Maßnahmen sinnvoll sind.

BEACHTE: Die NaOH-Lösungen sind in verschlossenen Behältern aufzubewahren.

1.6 Entsorgung von Abfällen, die mit TSE-erregerhaltigem Gewebe (s. 1.2) kontaminiert sind

Diese sind gemäß AS 18 01 03 zu sammeln und anschließend zu verbrennen.

Alle übrigen Abfälle aus der Versorgung von CJK/vCJK-Patienten werden gemäß AS 18 01 04 gesammelt und entsorgt.

Literatur

1. Beekes M (2010) Die variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) - Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 53:597-605
2. Rutala WA, Weber DJ (2010) Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol 31:107-117
3. Simon D, Pauli G (1998) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 41:279-285
4. Brown P, Cervenakova L (2005) A prion lexicon (out of control). Lancet 365:122
5. WHO (2006) WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies. WHO guidelines on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies:2-70
6. Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. Emerg Infect Dis 13:162-164
7. Bertram J, Mielke M, Beekes M, Lemmer K, Baier M, Pauli G (2004) Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 47:36-40
8. Lemmer K, Mielke M, Kratzel C, Joncic M, Oezel M, Pauli G, Beekes M (2008) Decontamination of surgical instruments from prions. II. In vivo findings with a model system for testing the removal of scrapie infectivity from steel surfaces. J Gen Virol 89:348-358
9. Pritzkow S, Wagenfuhr K, Daus ML, Boerner S, Lemmer K, Thomzig A, Mielke M, Beekes M (2011) Quantitative detection and biological propagation of scrapie seeding activity in vitro facilitate use of prions as model pathogens for disinfection. PLoS One 6:e20384
10. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G (2007) Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. J Hosp Infect 67:278-286
11. Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, McDonnell G, Brown P, Lasmezas CI, Deslys JP (2004) Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364:521-526
12. Jackson GS, McKintosh E, Flechsig E, Prodromidou K, Hirsch P, Linehan J, Brandner S, Clarke AR, Weissmann C, Collinge J (2005) An enzyme-detergent method for effective prion decontamination of surgical steel. J Gen Virol 86:869-878
13. Lehmann S, Pastore M, Rogez-Kreuz C, Richard M, Belondrade M, Rauwel G, Durand F, Yousfi R, Criquelion J, Clayette P, Perret-Liaudet A (2009) New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment. J Hosp Infect 72:342-350
14. Peretz D, Supattapone S, Giles K, Vergara J, Freyman Y, Lessard P, Safar JG, Glidden DV, McCulloch C, Nguyen HO, Scott M, Dearmond SJ, Prusiner SB (2006) Inactivation of prions by acidic sodium dodecyl sulfate. J Virol 80:322-331
15. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, Quadrio I, Yan ZX, Huyot V, Aubenque C, Destrez P, Roth K, Roberts C, Favero M, Clayette P (2009) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 30:769-777
16. Rutala WA, Weber DJ (2001) Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clin Infect Dis 32:1348-1356
17. Taylor DM (2000) Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: A review. Vet J 159:10-17
18. (2011) Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup (formerly TSE Working Group). www.dh.gov.uk/ab/ACDP/TSEguidance/index.htm
19. British Society of Gastroenterlogoly (2008) BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for gastrointestinal endoscopy - The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee.
20. Task Force vCJK (2002) Abschlussbericht der Task Force vCJK: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirugische Instrumente. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 45:376-394

Anhang 1 zur Anlage 7: Hinweis auf den Endoskop-Pool an der Universitätsmedizin Göttingen

Für Patienten mit möglicher oder wahrscheinlicher Erkrankung an sporadischer oder hereditärer CJK wurde in Deutschland (in Zusammenarbeit mit verschiedenen Herstellern) ein Endoskop-Pool geschaffen. Für spezielle Eingriffe bei CJK-Patienten (s. 1.3.2.3) können aus diesem Gerätesortiment (Gastroskope und Koloskope) Endoskope abgerufen werden. Die eingesetzten Endoskope werden anschließend zentral aufbereitet.

Kontakt:
PD Dr. med. Schulz-Schaeffer
Institut für Neuropathologie,
Universitätsmedizin Göttingen,
Robert-Koch-Str. 40, 37099 Göttingen,
Tel.: 0551-39 22700; Fax: 0551-39 10800

Von dort erfolgen die Verschickung und die Aufbereitung nach speziellen Vorgaben, gegebenenfalls die Entsorgung. Die Mietkosten eines solchen Endoskops gehen zu Lasten des Anwenders. Das verwendete endoskopische Zusatzinstrumentarium (z. B. PEG-Material, Injektionsnadeln, Katheter) gilt als Einwegmaterial und wird gemäß AS 180103 entsorgt und verbrannt. Für die Aufbereitung der Endoskope kommt Guanidiniumthiozyanat zur Anwendung (s. **Tabelle 2**).

Nach dem Einsatz am Patienten wird das Endoskop zunächst sorgfältig durchgespült und von außen mit einem Reinigungstuch abgewischt (s. 1.3.1.1 und 1.3.2). Im Idealfall wird es unmittelbar danach in 4 M Guanidiniumthiozyanatlösung gelegt (s. **Tabelle 2**).

Vor der Guanidiniumthiozyanat-Dekontamination soll keine Vorbehandlung mit einer fixierenden Substanz erfolgen, d.h. das Gerät soll vorher nicht in aldehydhaltige Lösungen oder in alkoholische Lösungen eingelegt werden.

Reste einer alkoholischen Lösung dürfen nicht in die Guanidiniumthiozyanatlösung eingeschleppt werden, da Alkohol die Wirkung des Guanidiniumthiozyanat als chaotropes Salz hemmt. Reste einer Säure dürfen nicht in die Guanidiniumthiozyanatlösung eingebracht werden. Durch sie könnten Zyanide freigesetzt werden.

Guanidiniumthiozyanat (GdnSCN)

Als erster Aufbereitungsschritt erfolgt die Dekontamination mit Guanidiniumthiozyanat. Es wird als 4-molare Lösung eingesetzt, da experimentell eine Renaturierung pathologischen Prionproteins bei mehr als 3-molarer Konzentration nicht mehr nachweisbar war. Im Umgang mit der Lösung sind folgende Sicherheitsmaßnahmen zu beachten: die Lösung darf nicht oral aufgenommen oder eingeatmet werden; bei Kontakt kann eine Reizung von Haut, Augen und Atemwegen auftreten. Zugaben von Säuren zu Guanidiniumthiozyanat kann eine Freisetzung von Zyaniden bewirken. Es sind daher Laborhandschuhe und ein Schutzkittel zu tragen sowie ein Ingestieren der Lösung, das Einatmen und der Kontakt mit Haut, Augen und Atemwegen zu vermeiden.

Vorgehen bei der Aufbereitung

Unter praktischen Aspekten soll die Aufbereitung des Endoskops in einer dafür vorgesehenen Wanne erfolgen (s. 1.3.1.1). Dies ermöglicht, mit ca. 4 – 5 l 4 M Guanidiniumthiozyanat auszukommen. Die Lösung wird in die Wanne gegeben und das Gerät darin eingelegt. Nach dem Einlegen wird jeder Gerätekanal mit einer handelsüblichen Plastikeinmalspritze separat durchgespült bzw. die Lösung durch den Kanal aspiriert und mit einer Reinigungsbürste, die der Kanalweite entspricht, durchgebürstet. Es ist auf die Durchgängigkeit jedes einzelnen Kanals zu achten. Danach wird die Guanidiniumthiozyanatlösung für 30 min einwirken gelassen. Es erfolgt ein erneutes Durchspülen und Durchbürsten der Kanäle mit nachfolgend 30 min Einwirkzeit der Guanidiniumthiozyanatlösung, so dass die Behandlung insgesamt 60 min dauert (**Tabelle 2**).

Nach Beendigung der Einwirkzeit muss die Guanidiniumthiozyanatlösung aus dem Gerät sorgfältig ausgewaschen werden. Der einzige mögliche Geräteschaden kann daraus resultieren, dass die hochmolare Lösung auf dem Gerät auskristallisiert und die entstandenen Kristalle bei Bewegung des Gerätes oder von Geräteteilen eine mechanische Schädigung von Kunststoffteilen bewirken könnte.

Die Guanidiniumthiozyanatlösung hat eine Haltbarkeit von mehreren Monaten. Sie muss vor Licht geschützt werden. Die Entsorgungsmodalitäten sollen im Krankenhaus abgesprochen werden. Die Entsorgung über das Abwasser kann zu erheblichen Umweltschäden führen. Die Entsorgung des Spülwassers vom Ausspülen des Endoskops über das Abwasser ist unproblematisch. Das Endoskop soll anschließend in einem RDG mit dem hausüblichen Endoskopereinigungsprogramm gereinigt und desinfiziert werden.

Ergänzende Informationen im Internet

Weitere berücksichtigte Literatur (s. auch www.rki.de > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Themen A–Z > Informationen zu CJK/vCJK).

Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Mitgeltende Anlage 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".
Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2002, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 45:395-411.

1 Einleitung und Hintergrund

1.1 Infektionsrisiko

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskopie sind spärlich dokumentiert [1-11]. Einer Literaturübersicht zufolge sind in den Jahren 1966–1992 bei endoskopischen Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes 180 Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern beschrieben, die zu Infektionen mit teilweise tödlichem Ausgang geführt haben [11]. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter Missachtung aktueller Aufbereitungsrichtlinien zurückzuführen [11].

Das Infektionsrisiko hängt sowohl von der Art des endoskopischen Eingriffs als auch von der Disposition des Patienten (z. B. Grunderkrankungen, anatomische Besonderheiten) und den Eigenschaften der Erreger ab [1-9, 11].

1.2 Involvierte Mikroorganismen

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Viren (z. B. Hepatitis B [12], Hepatitis C [13-15], HIV [16, 17]), Bakterien (z. B. Salmonellen [18-21], Mykobakterien [22-24], Pseudomonaden [25-33], *Helicobacter pylori* [34-37]), Protozoen (z. B. Cryptosporidien [38, 39]), Pilze [40, 41] und Würmer (z. B. Strongyloides [42]) übertragen werden.

1.3 Prionen-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [43, 44]. Zum Vorgehen bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wird auf Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen [45, 46]. Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Erkenntnisse über Prionen-assoziierte Erkrankungen [47] haben britische Experten [48, 49] und die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [51] kürzlich die Empfehlungen zur Prävention Prionen-assoziierter Erkrankungen überarbeitet und aktualisiert.

1.4 Relevante Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope [11] und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. hierzu auch [51]).

Patienten mit florider Infektionskrankheit, Erregerausscheider (z. B. von Salmonellen) oder Träger von Infektionserregern (z. B. Hepatitis B oder C, HIV-Infektion) stellen eine potenzielle Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten dar [4] (Übersicht 1). Da der Trägerstatus eines Patienten unbekannt sein kann, muss jeder Patient als potenzieller Träger angesehen werden.

Mikrobielle Kontaminationen können den Außenmantel und das Kanalsystem des Endoskops, das Optikspülsystem einschließlich der Spüllösung und das Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Schlingen) betreffen [1-4, 9, 11]. Bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport korrekt aufbereiteter Endoskope und Instrumente kann eine Rekontamination eintreten (Übersicht 1).

2 Allgemeine Anforderungen und Ziele

2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maßnahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren. Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des Zusatzinstrumentariums wird auch auf die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" hingewiesen [51].

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle gastroenterologischen, pulmonologischen und HNO-ärztlichen Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis (ambulantem Zentrum) etc. erfolgt. Sie gelten grundsätzlich auch für urologische Untersuchungen der Blase mit flexiblen Endoskopen, auch wenn es sich hierbei um einen Eingriff in eine physiologisch nicht besiedelte Körperhöhle handelt [50, 52]. Dabei ist die Konkretisierung im Anhang zu beachten. Ob die vorliegenden Empfehlungen auch für Endoskope gelten, die im Rahmen chirurgischer Operationen durch natürliche Körperöffnungen (NOTES = natural orifice translumenal endoscopic surgery) zum Einsatz kommen, ist derzeit nicht gesichert und bedarf weiterer Untersuchungen [53, 54].

Übersicht 1

Infektionsquellen und Infektionsursachen bei endoskopischen Untersuchungen (aus [4], modifiziert)

Infektion oder Trägerstatus des zuvor untersuchten Patienten

Patient mit bekannter florider Infektionskrankheit, z. B.:

- Salmonellose
- *Helicobacter pylori*-Gastritis/-Ulkus
- Hepatitis B oder C
- Tuberkulose
- *Clostridium difficile*-Kolitis

Opportunistische Erreger bei Patienten mit Immunsuppression *(Mycobacterium avium, Cryptosporidium parvum)*.

Patient mit asymptomatischer Infektion oder Trägerstatus, z. B.:

- Salmonellenausscheider
- Hepatitis-B- oder -C-Virusträger.

Mängel bei den verwendeten Aufbereitungsverfahren

- Verwendung von nicht geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln
- inkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- zu geringe Konzentration oder zu kurze Einwirkzeit der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
  - kontaminierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel
  - zu lange Standzeit
- kontaminierte Dosieranlage
- kontaminierte Schlauchsysteme, Behälter oder Reinigungs-Desinfektions-Geräte
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata als Spüllösung
- Fixierung von organischem Material und Inkrustation von Mikroorganismen.

Mängel oder konstruktive Besonderheiten des Kanalsystems des Endoskops

- z. B. englumige, verzweigte oder einer Bürstenreinigung nicht zugängliche Kanäle (z. B. Spülkanal, Albarankanal), defekte oder schlecht zu reinigende Kappen für Biopsiekanäle
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in den Endoskopkanälen
- Perforation des Instrumentierkanals mit Übertritt von Mikroorganismen in den Innenhohlraum des Endoskops.

Mängel des endoskopischen Zusatzinstrumentariums und Optikspülsystems

- nicht korrekt aufbereitetes Zusatzinstrumentarium (Biopsiezange, Schlinge etc.)
- kontaminiertes Leitungswasser oder unsteriles Aqua destillata zur Befüllung der Optikspülflasche
- Bildung eines mikrobiellen Biofilms in der Flasche oder dem Anschlussschlauch des Optikspülsystems bei nicht korrekter Aufbereitung.

Fehler bei Aufbewahrung und Transport des Endoskops

- unzureichende Trocknung nach Aufbereitung (Vermehrung von typischen Wasserbakterien wie *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.* bei Restfeuchtigkeit in den Endoskopkanälen)
- Aufbewahrung oder Transport des Endoskops im Versandkoffer
- nicht rekontaminationsgeschützte Lagerung (z. B. offen hängend im Untersuchungsraum) oder ungeschützter Transport von Endoskopen (z. B. zu externen Untersuchungen)
- für eine länger als 14-tägige Aufbewahrung im Endoskopschrank ist die Aufrechterhaltung der Keimarmut nicht belegt (siehe auch Abschnitt „Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope“).

Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum (mit einer reinen und unreinen Zone) durchgeführt werden (siehe auch „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten"). Die Umsetzung dieser Empfehlungen in die Praxis ist eine verantwortungsvolle Aufgabe aller in der Endoskopie tätigen Personen.

Bei der Erarbeitung der vorliegenden Empfehlungen wurden verschiedene Leitlinien aus dem deutschsprachigen und internationalen Raum [55-71] sowie die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen zugrunde gelegt [72-79]. Sie berücksichtigen die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) [68] und die Leitlinien anderer europäischer [56-58, 60, 61, 69-71] und amerikanischer Fachgesellschaften [55, 59] inkl. der multisociety guideline [65, 66] sowie der australischen Fachgesellschaft [63, 64] und der WGO [67]. Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse ist eine Anpassung der Empfehlungen erforderlich.

Den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und von endoskopischem Zusatzinstrumentarium" liegt die amerikanische Spaulding-Klassifikation bzw. die Risikobewertung der Kommissionsempfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [51] zugrunde. Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in sterile Hohlorgane eindringen, müssen steril, Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, desinfiziert sein [80, 81].

2.2 Reinigung

Ziel der Reinigung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und von Arzneimitteln, da der Desinfektions- oder Sterilisationserfolg durch Rückstände beeinträchtigt werden kann [51, 82]. Bei der anschließenden Desinfektion werden noch anhaftende Mikroorganismen mit Ausnahme bakterieller Sporen so weit abgetötet bzw. inaktiviert, dass von dem desinfizierten Medizinprodukt bei Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgeht. Zur Sterilisation dienen validierte physikalische oder physikalisch-chemische Verfahren, die sämtliche an oder in dem Instrument befindlichen Mikroorganismen (inklusive bakterieller Sporen) abtöten oder inaktivieren.

- Zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope werden Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet [55, 56, 58-60, 66-71, 83-85]. Aldehyde und Peressigsäure können zur Fixierung von Eiweiß führen [86-88], ihr Einsatz bei der Reinigung wird daher nicht empfohlen.
- Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine mikrobielle Wirksamkeit aus, andererseits kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen. Angaben des Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten. Auch wenn Unterschiede in der Wirksamkeit verschiedener Reiniger bestehen [89-94] ist eine eindeutige Überlegenheit einzelner Substanzen gegenüber anderen bisher nicht erwiesen.

2.3 Desinfektion

Zur Desinfektion (nach nicht fixierender Reinigung) flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden aufgrund der breiten und guten Wirksamkeit weltweit überwiegend aldehydische Lösungen oder Peressigsäure verwendet [55, 56, 58-60, 66-71, 80, 81]. Andere Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol 70%ig, jodhaltige Präparate, quaternäre Ammoniumverbindungen, Chlorhexidin) haben Lücken im erforderlichen Wirkungsspektrum [1, 3, 83-85]. Weitere Desinfektionsmittel, z. B. Aminderivate oder Desinfektionsmittel auf Oxidationsbasis oder elektrolysiertes saueres Wasser (EAW), wurden für die maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope getestet [95-101].

Für die manuelle Aufbereitung sind geprüfte Desinfektionsmittel in den Listen des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) [102] bzw. des Robert Koch-Instituts [103] aufgeführt. Für die maschinelle Aufbereitung steht derzeit keine Liste mit geprüften und für wirksam befundenen Desinfektionsmitteln und -verfahren zur Verfügung. Es sind daher nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- bzw. Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde. Grundsätzlich sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener antibakterieller, antiviraler und fungizider Wirksamkeit zu verwenden.

Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure [80, 104, 105].

2.4 Sterilisation von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mukosa penetriert (z. B. Biopsiezangen, Papillotome und Schlingen), muss im Rahmen der Aufbereitung sterilisiert werden [51, 55, 70, 71, 74, 75, 78].
- Bei Einweginstrumenten (z. B. Einwegpapillotome, Zangen und Schlingen) wird die Sterilität vom Hersteller garantiert. Bei Aufbereitung mehrfach verwendbaren Instrumentariums muss der Sterilisationserfolg vom Betreiber (z. B. ambulante oder stationäre Endoskopieabteilung/Sterilisationsabteilung des Krankenhauses/ Aufbereitungsunternehmen) nachvollziehbar sichergestellt werden [51, 77].
- Injektionsnadeln (z. B. zur Sklerosierungsbehandlung von Ösophagusvarizen oder zur Unterspritzung blutender Läsionen) sind grundsätzlich als Einwegprodukt einzusetzen, da eine Aufbereitung von mit Blut kontaminierten Injektionsnadeln technisch schwierig ist und ein hohes Verletzungs- und Infektionsrisiko birgt [51, 70].
- Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das bei therapeutischen Eingriffen an Gallengängen oder am Pank-

reasgang verwendet wird, muss steril sein. Ballonkatheter sind thermolabile Medizinprodukte der Gruppe „kritisch C“ [51], deren Aufbereitung, falls überhaupt möglich, besonders hohen Anforderungen unterliegt. Die „European Society of Gastrointestinal Endoscopy“ empfiehlt ausdrücklich, auf die erneute Anwendung zu verzichten [70].

- Um Kontaminationen durch Spüllösungen zu vermeiden, sind auch die Optikspülflaschen und der Anschlussschlauch arbeitstäglich aufzubereiten (s. u.) [106].

2.5 Apparative Ausstattung und personelle Anforderungen

Die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfekton von Endoskopen hängen von Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte und des assistierenden Personals, Verschleiß der Geräte, Einsatz im Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab [107].

Hinsichtlich der „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten“ wird auf die diesbezüglichen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [108] sowie auf andere Empfehlungen zur baulich-funktionellen Gestaltung und Ausstattung von Endoskopieeinheiten [109-112] verwiesen.

Die Qualität und Sorgfalt bei der Aufbereitung flexibler Endoskope hängen maßgeblich von Ausbildungsstand und Motivation des Personals ab. Im Sinne der Qualitätssicherung ist hierfür eine dem Einsatzbereich entsprechende, fachspezifische Aus- und Weiterbildung entscheidend.

- Gemäß § 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden (Abs. 2) und darf der Betreiber nur Personen beauftragen (Abs. 4), die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben [113]. Für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen empfiehlt sich hierzu ein dem Curriculum der DEGEA (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal) entsprechender Sachkundekurs „Endoskopaufbereitung“ zum Erreichen der Sachkenntnis.
- In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopisch-therapeutischen Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z. B. 50 %) des Endoskopiepersonals eine Fachweiterbildung besitzen, die sich an Empfehlungen der ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) [114, 115] anlehnt und z.B. in Kursen der DEGEA erworben werden kann. Für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen in Praxen bieten sich Fortbildungsveranstaltungen und Kurse der DEGEA und verschiedener Landesärztekammern an.
- Regelmäßige hygienische und fachspezifische Schulungen aller in einer ambulanten oder stationären Endoskopieeinheit tätigen Mitarbeiter sind nach § 2 MPBetreibV [113], § 12 BioStoffV und Ziffer 5 TRBA 250 [116] erforderlich und zu dokumentieren.
- Gemäß § 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen.
- Eine enge Zusammenarbeit mit Hygienefachpersonal (z. B. Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt im Krankenhaus) ist zu empfehlen.

3 Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung flexibler Endoskope

Es werden manuelle Aufbereitung, manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung und maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) unterschieden (**Tab. 1**), bei letzterem erfolgt zusätzlich eine Differenzierung zwischen chemischen und chemothermischen Verfahren. Zur praktischen Durchführung der manuellen und maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope wird auf die im Anhang 1 aufgeführten Checklisten verwiesen.

Prinzipiell kann ein Endoskop sowohl manuell als auch maschinell hygienisch korrekt aufbereitet werden [106, 117-121]. Die manuelle Aufbereitung birgt Gesundheitsrisiken für das Personal (Infektionsgefahr, allergische Risiken) und bindet personelle Ressourcen. Da Forderungen nach Standardisierung und Validierbarkeit des Aufbereitungsverfahrens bei der manuellen Aufbereitung nur unzulänglich erfüllt sind, müssen manuelle Verfahren stets nach dokumentierten Standardanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren durchgeführt werden. Die Aufbereitung im geschlossenen System (RDG-E) erleichtert die Aufbereitung und standardisiert das Aufbereitungsverfahren, daher ist die maschinelle Aufbereitung zu bevorzugen [51, 106]. Darüber hinaus bietet sie die Möglichkeit der rückverfolgenden Dokumentation der Aufbereitung. Die Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) [117, 118, 122-129] beinhalten in der Regel einen integrierten Dichtigkeitstest, eine Aufbereitung des Wassers zur Schlussspülung (thermische oder UV-Desinfektion, Sterilfiltration) und die Dokumentation der erfolgreichen Aufbereitung bzw. detaillierte Fehlermeldungen. RDG-E sind Medizinprodukte und müssen somit die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes erfüllen. Eine europäische Norm zu den Anforderungen und Prüfungen für RDG-E [130] ist veröffentlicht. Weiterführende Angaben finden sich in der kürzlich von verschiedenen Fachgesellschaften herausgegebenen Leitlinie zur Validie-

Tab. 1 Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope

	Manuell ggf. mit maschineller Unterstützung	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	im RDG-E
Schlussspülung	Im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	im RDG-E

rung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope [131], siehe auch Anlage 3 „Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)“).

Um eine Rekontamination der Endoskope durch z. B. *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, atypische Mykobakterien zu verhindern, sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E), in denen das zur Schlussspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfiziert und anschließend gekühlt wird, aus hygienischer Sicht zu bevorzugen [106, 132-134]. Bei RDG-E, die zur Aufbereitung des Wassers zur Schlussspülung eine Sterilfiltration von Leitungswasser [133, 135-139] oder von Wasser aus einer Aqua-dest.-Anlage verwenden, muss der vorgeschaltete Sterilfilter regelmäßig nach Herstellerangaben gewechselt werden. Bei RDG-E mit UV-Desinfektion (z. T. kombiniert mit dreiminütiger thermischer Behandlung [bei 60 °C] des Spülwassers) ist die UV-Desinfektionsanlage nach Angaben des Geräteherstellers regelmäßig zu warten, um mögliche Fehler bei der Desinfektion des Spülwassers zu vermeiden.

3.1 Vorreinigung

Eine Vorreinigung des Endoskops soll unter Beachtung des Personalschutzes unmittelbar im Anschluss an die endoskopische Untersuchung erfolgen, während das Gerät noch an Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen ist. Ziel ist es, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops zu vermeiden und eine Kontamination des Umfelds zu verhindern [4, 140, 141].

- Unmittelbar nach der endoskopischen Untersuchung ist das Einführungsteil des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch abzuwischen.
- Anschließend ist das Endoskop mit dem Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung einzutauchen; alle zugänglichen Kanäle sind mit der Reinigungslösung mehrfach durchzuspülen und durchzusaugen, um zu verhindern, dass in den Kanälen sich später nicht mehr zu entfernende Inkrustationen bilden [86].
- Danach ist das Endoskop von Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaugschlauch zu trennen, in den Aufbereitungsraum zu transportieren und dort in ein Becken mit Reinigungslösung einzulegen.
- Das benutzte Endoskop wird in einem geschlossenen Behältnis (z. B. Wanne mit Deckel) zum Aufbereitungsraum transportiert, um eine Kontamination des Umfelds zu vermeiden.

3.2 Reinigung

Alle weiteren Aufbereitungsschritte erfolgen in der unreinen Zone eines separaten Aufbereitungsraums, da bei der Reinigung eines benutzten Endoskops durch Verspritzen von Flüssigkeit eine Kontamination von Flächen eintreten kann.

- Alle Reinigungsschritte, insbesondere das Bürsten der Endoskopkanäle, sind unter der Flüssigkeitsoberfläche im Reinigungsbecken durchzuführen, um Spritzeffekte mit kontaminierten Flüssigkeiten zu vermeiden [70].
- Die Arbeitsflächen im Aufbereitungsraum und im Untersuchungsraum sind arbeitstäglich und bei sichtbarer Kontamination umgehend mit Flächendesinfektionsmitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit, z. B. gemäß Desinfektionsmittelliste des VAH [102], desinfizierend zu reinigen.

Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet [51, 80-82, 87, 142, 143], daher ist eine gründliche Reinigung des Endoskops Voraussetzung für eine korrekte Aufbereitung. Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-) Reinigung durch Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z. B. Geweberesten, Blut) kommt. Durch eine sorgfältige manuelle Bürstenreinigung der Endoskopkanäle kann die Keimzahl um bis zu **4-log-Stufen** reduziert werden [65, 72, 97]. Auch zur Entfernung von Parasiten/Parasitenzysten ist eine gründliche manuelle Bürstenreinigung der Kanäle unabdingbar. Parasitenzysten werden durch die derzeit verwendeten Desinfektionsmittel z. T. nicht [39] oder nur unzureichend abgetötet [38, 144].

- Eine manuelle Reinigung aller zugänglichen Kanäle des Endoskops mit einer desinfizierten Reinigungsbürste (mit der vom Hersteller kanalabhängig empfohlenen Bürstenstärke) ist grundsätzlich immer durchzuführen, soweit vom Hersteller des Endoskops bzw. des RDG-E nichts anderes ausgesagt wird.
- Bei der mechanischen Bürstenreinigung ist eine flexible Reinigungsbürste mehrmals vollständig durch jeden zugänglichen Kanal zu ziehen, bis die

Bürste frei von Verunreinigungen ist. Die Bürsten sollen dem jeweiligen Kanaldurchmesser entsprechen.

- Nach der Bürstenreinigung sind die Kanalsysteme mit Wasser von Trinkwasserqualität zu spülen. Das Restwasser in den Kanälen ist mittels Durchblasen von Druckluft oder mittels Luft aus einer Spritze zu entfernen, um nachfolgend mögliche Interaktionen der Reinigungslösung mit der Desinfektionsmittellösung oder Verdünnungen der Desinfektionsmittellösung zu vermeiden.
- Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.
- Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

3.3 Desinfektion

Durch unzureichende Reinigung [80, 82, 87, 142] sowie durch Unverträglichkeiten von Reinigungsmittelrückständen und Desinfektionsmitteln kann die Wirksamkeit der Desinfektion beeinträchtigt werden. Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit sind in der Desinfektionsmittelliste des VAH [102] für die manuelle Desinfektion von medizinischen Instrumenten aufgeführt. Für die maschinelle Desinfektion ist die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel durch Fachgutachten des Herstellers zu belegen.

Aldehyde gelten weltweit als Referenzwirkstoffe bei der hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope [55-64, 66-71, 83, 84]. Die Verwendung von Aldehyden ist mit gesundheitlichen Risiken behaftet und kann über Haut- und Schleimhautkontakt sowie über Dämpfe zu Reizungen der Schleimhäute und allergisch bedingten Erkrankungen beim Endoskopiepersonal führen [145-147].

- Es sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider Wirksamkeit zu verwenden. Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten.
- Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung ist das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung z. B. auf der Wanne zu fixieren. Die Desinfektionsmittellösung ist nach Herstellerangaben bzw. bei optischer Verschmutzung (Trübung) auch früher zu erneuern.
- Bei manueller und teilautomatischer Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskops luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung zu füllen.
- Bei Wechsel der Desinfektionsmittellösung sind die Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen.
- Wannen zur Instrumentendesinfektion sollen abgedeckt sein (Luftbelastung, Umgebungskontamination) [70].
- Da im Aufbereitungsraum von einer erhöhten Belastung der Raumluft mit Desinfektionsmitteldämpfen auszugehen ist [146, 147], muss die Möglichkeit zur ausreichenden Lüftung oder eine separate Abzugsmöglichkeit aus Gründen des Arbeitsschutzes gegeben sein [55, 70].

3.4 Schlussspülung zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen

Rückstände von Desinfektionsmittellösungen im Endoskop können chemische Irritationen und allergische Schleimhautreaktionen beim nachfolgend untersuchten Patienten auslösen [148-150]. Zur Abspülung von Desinfektionsmittelrückständen ist jeweils frisches, mikrobiologisch einwandfreies Wasser zu verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser oder unsterilem Aqua dest. ist nicht ausreichend, da diese häufig mikrobiell (z. B. *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, atypische Mykobakterien) kontaminiert sind. Hierdurch können Endoskop und Kanalsystem nach sachgerechter Desinfektion rekontaminiert werden [106]. Bei mangelhafter Trocknung kann es während der Lagerung des Endoskops zu einer Zunahme der Keimzahl kommen [151].

- Die Desinfektionsmittellösung ist durch intensives Nachspülen der Kanäle und des Außenmantels des Endoskops sorgfältig zu entfernen.
- Zur Schlussspülung ist Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist. Mikrobiologisch einwandfreies Schlussspülwasser kann durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden [139]. Die Leitlinie der „Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology“ (APIC-Guideline [55]) empfiehlt zur Schlussspülung die Verwendung von sterilem Wasser.
- Bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E wird das Wasser zur Schlussspülung – je nach Gerätemodell – durch Erhitzen desinfiziert, sterilfiltriert oder durch UV-Bestrahlung desinfiziert. Die maschinelle Aufbereitung ist daher bezüglich der mikrobiologischen Qualität des zur Schlussspülung verwendeten Wassers sicherer und auch deshalb der manuellen bzw. teilmaschinellen Aufbereitung vorzuziehen [106]. Die maschinelle Aufbereitung in Geräten, die das zur Schlussspülung verwendete Wasser durch Erhitzen desinfizieren, gilt als sicherstes Verfahren und ist zu bevorzugen.
- Bei der manuellen Aufbereitung von Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), ist zur Schlussspülung steriles Wasser zu verwenden [55].

3.5 Trocknung

Bei nicht sachgerecht getrockneten flexiblen Endoskopen können sich Mikroorganismen in der Restfeuchtigkeit, z. B. im Kanalsystem des Endoskops, während

der Lagerung vermehren und eine Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten darstellen [25-28, 30, 31, 33]. Eine vollständige Trocknung ist deshalb anzustreben [151, 152]. Ob durch zusätzliche Spülung der Kanäle mit Isopropanol 70% die Effektivität der Trocknung erhöht und damit eine Reduktion der Pseudomonaden-Problematik erreicht werden kann, ist nicht geklärt [25, 106, 151-154].

- Bei manueller Aufbereitung sind alle zugänglichen Kanäle des Endoskops vor Lagerung mit Luft gründlich trockenzublasen. Die Verwendung von Druckluft (bis maximal 0,5 bar) wird empfohlen.
- Bei manueller und teilmaschineller Aufbereitung kann vor Trocknung der Kanäle eine zusätzliche Spülung mit Isopropanol 70 % durchgeführt werden, um eine zusätzliche Desinfektion und verbesserte Trocknung der Endoskopkanäle zu erreichen [153].
- Bei maschineller Aufbereitung und nicht ausreichender Kanal-Trocknung ist der betreffende Programmschritt im RDG-E zu verlängern [106, 151].

3.6 Dokumentation und Freigabe der Aufbereitung

In modernen RDG-Es werden die Gerätenummer des aufzubereitenden Endoskops erfasst und die aufbereitungsrelevanten Prozessparameter automatisch dokumentiert, so dass die Prozessqualität der Aufbereitung jederzeit nachvollziehbar ist. Bei manueller Aufbereitung sind Desinfektionsmittel-konzentration, Einwirkzeit und Schlussspülung mit sterilfiltriertem Wasser zu dokumentieren.

Während bei Medizinprodukten, die sterilisiert werden müssen, eine formelle Freigabe nach erfolgter Aufbereitung erforderlich ist [51], sind Kennzeichnung von aufbereiteten Endoskopen und formelle Freigabe – abgesehen von Computer-gestützten Verfahren in großen interdisziplinären Endoskopieeinheiten [155] – im klinischen Alltag in Praxis und kleinen Krankenhäusern nicht ohne erheblichen bürokratischen Aufwand umsetzbar. Pragmatisch gelten ein aus einem RDG-E entnommenes aufbereitetes Endoskop bei direktem Transport in einen Untersuchungsraum und Anschluss an einen Prozessor oder nach Trockenblasung der Kanäle und anschließender Aufhängung im Endoskopschrank (ohne Absaug- und Spülknöpfe) als freigegeben. Die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben und der Aufbereitungstag zu dokumentieren (z. B. mittels Aufkleber versehen mit dem Datum).

Die Zuordnung von Endoskop / Endoskopzubehör und Patient erfolgt im Rahmen der patientenbezogenen Aufzeichnung.

3.7 Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope

Bei horizontaler Lagerung können bei nicht ausreichend getrockneten Endoskopkanälen Stagnationszonen mit Restfeuchtigkeit begünstigt werden. Wie Untersuchungen der letzten Jahre gezeigt haben, ist ein korrekt aufbereitetes und in einem Endoskopschrank hängend aufbewahrtes Endoskop 7 bis 14 Tage nach erfolgter Aufbereitung noch keimfrei [156-159]. Eine Keimfreiheit bei längerer Lagerung ist nicht belegt. Die aktualisierte multi-societies-Guideline amerikanischer Fachgesellschaften hält eine Lagerung aufbereiteter Endoskope für 10 – 14 Tage für sicher [65], die aktuelle australische Leitlinie empfiehlt jedoch nur eine Lagerung von Gastroskopen und Koloskopen von 72 Stunden und von Duodenoskopen und Bronchoskopen von 12 Stunden [64].

- Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden. Aufbereitete Endoskope können bis zu 14 Tage im Endoskopschrank aufbewahrt werden. Selten genutzte Endoskope wie z.B. Duodenoskope und Geräte, die vor mehr als 14 Tagen aufbereitet wurden, sind vor Einsatz am Patienten sicherheitshalber erneut aufzubereiten.
- Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z. B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung mit Gas (Ethylenoxid oder Formaldehyd) oder gleichwertigen Verfahren zu sterilisieren und nach entsprechender Desorption kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.

Bei Transport von aufbereiteten Endoskopen in andere Abteilungen des Krankenhauses (OP, Intensivstation, Geriatrieabteilung, u.a.m.) z.B. über öffentlich genutzte Flure und Aufzüge besteht ein Risiko für eine Rekontamination.

- Zu endoskopischen Untersuchungen außerhalb der Endoskopieabteilung (z.B. auf Intensivstation) ist das Endoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren.
- Eine Aufbewahrung von Endoskopen oder ein Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen im Endoskopkoffer ist nicht zulässig. Der Endoskopkoffer darf nur für den Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller zur Reparatur verwendet werden.

3.8 Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Die Optikspülflasche ist bei Benutzung mit sterilem Wasser zu füllen [106]. Nach Gebrauch sind die Optikspülflasche und der Anschlussschlauch arbeitstäglich mindestens zu desinfizieren, besser zu sterilisieren und anschließend trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern. Absaugsysteme, einschl. Adapter und Schlauchverbindungen, müssen arbeitstäglich gereinigt und desinfiziert werden und sind zwischen den Arbeitstagen trocken und kontaminationsgeschützt aufzubewahren.

Bei der Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Sphinkterotomen) ist größte Sorgfalt erforderlich. Untersuchungen unter Laborbedingungen mit radioaktiv kontaminiertem endoskopischem Zusatzinstrumentarium haben Schwachstellen bei der Reinigung nachgewiesen [142]. In der Literatur sind Fehldiagnosen durch unzureichend gereinigte Biopsiezangen (z. B. mit durch Glutaraldehyd fixiertem

Biopsiematerial des zuvor untersuchten Patienten) beschrieben [160].

Bei der Bürstenreinigung von aufzubereitenden Biopsiezangen muss gründlich, aber sehr sorgsam vorgegangen werden, um Verletzungen und Infektionen (z. B. Hepatitis C [14]) zu vermeiden. Aus Gründen des Personalschutzes wird empfohlen, hierbei schnittfeste Handschuhe zu tragen. Als die Mukosa penetrierende Instrumente sind Biopsiezangen grundsätzlich zu sterilisieren [51, 55, 70, 80, 81].

- Bei der Reinigung von Biopsiezangen und Schlingen ist auf standardisierte Prozessabläufe besonderer Wert zu legen, da sonst eine nachfolgende Desinfektion und Sterilisation nicht gewährleistet ist [53, 89].
- Die Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium erfolgt in einer Reinigungslösung bzw. nichtfixierenden Desinfektionslösung unter Beachtung des Personalschutzes. Die Angaben des Herstellers zu der Konzentration und der Einwirkzeit müssen beachtet werden. Die verwendete Lösung soll nicht schäumen und sowohl für die manuelle Reinigung als auch für die Reinigung im Ultraschallbad nachweislich geeignet sein [70].
- Die Reinigungslösung im Ultraschallbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich.
- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten. Der Ultraschallkorb soll mit den zerlegten und vorgereinigten Instrumenten nicht überladen und so belegt werden, dass Schallschatten vermieden werden, da Ultraschallwellen sonst nicht wirken können [70].
- Der vom Hersteller enzymatischer Reinigungslösungen empfohlene Temperaturbereich ist einzuhalten. Da während der Ultraschallreinigung die Badtemperatur verfahrensbedingt ansteigen kann, muss bei Verwendung einer enzymatischen Reinigungslösung sichergestellt sein, dass das Temperaturoptimum nicht überschritten wird. Die Temperatur im Ultraschallbad soll durch das Gerät selbst kontrolliert und geregelt werden. Es wird empfohlen, Ultraschallbäder mit einer Betriebsfrequenz von 30–50 kHz einzusetzen.

Zur Desinfektion des Zusatzinstrumentariums ist einem thermischen Verfahren wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit gegenüber chemischen oder chemothermischen Verfahren der Vorzug zu geben [51].

Da die Desinfektionsmittel des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) [102] für die manuelle, nicht aber für die maschinelle Desinfektion vorgesehen sind, ist deshalb die Wirksamkeit der maschinellen Desinfektion durch Fachgutachten vom Hersteller zu belegen. Zur praktischen Durchführung der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium, insbesondere der Sterilisation, wird auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und auf die im Anhang 2 aufgeführten Checklisten verwiesen.

4 Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung

Mögliche mikrobielle Kontaminationen am Endoskop und endoskopischen Zusatzinstrumentarium sowie die daraus resultierende Infektionsgefährdung für Patienten und Personal machen es unabdingbar, die Qualität der Aufbereitung flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums regelmäßig zu überprüfen [61, 63, 64, 161-164]. Multizentrische Untersuchungen Ende der 80er-/Anfang der 90er-Jahre ergaben, dass die hygienische Aufbereitung von Endoskopen in knapp der Hälfte der Fälle nicht den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene beim Robert Koch-Institut bzw. gastroenterologischer Fachgesellschaften entsprach [165-168] und infolge mangelhafter Aufbereitungsverfahren kontaminierte Geräte bei der Endoskopie verwendet wurden. Es gibt zwar keine Daten, die direkt belegen, dass durch regelmäßige mikrobiologische Qualitätskontrollen der Endoskop-Aufbereitung das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern im Rahmen endoskopischer Untersuchungen gesenkt werden kann, weswegen die multisociety guideline amerikanischer Fachgesellschaften mikrobiologische Surveillance-Kontrollen als nicht evidenzbasiert ablehnt [65, 66]. Andererseits konnte jedoch gezeigt werden, dass durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen im Sinne eines Feedbacks die Implementierung hygienisch korrekter Verfahren zur Endoskop-Aufbereitung verbessert wird [169] und dass durch die externe Qualitätssicherung im Rahmen des 2002 eingeführten Vorsorgeprogramms zur Darmkrebsfrüherkennung [170] in Deutschland flächendeckend die Zahl der Beanstandungen der Endoskop-Aufbereitung deutlich gesenkt wurde [171]. Um Schwachstellen der Aufbereitung zu erkennen und beseitigen zu können, sind hygienisch-mikrobiologische Kontrollen in allen Endoskopieeinheiten in Klinik und Praxis zu etablieren [61, 63, 64, 106, 161-164]. Auch die Qualität der maschinellen Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) ist zu prüfen [123-125, 128, 129]. Für Typprüfungen normkonformer RDG-E wurden Testverfahren mit Dum-

mies (Testkörper aus 2 m langen Teflontuben, Innenlumen 2 mm, kontaminiert mit *Enterococcus faecium*) entwickelt, um die RDG-E standardisiert auf wirksame Reinigung überprüfen zu können (Prozessqualität) [129, 130]. Entsprechende Prüfungen relevanter Prozessparameter (z.B. Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Wassermenge, Temperatur, Spüldruck und Zeit) sind im Rahmen der jährlichen Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation sowie ggf. im Rahmen von Revalidierungen durchzuführen.

- Die Ergebnisqualität der Aufbereitung ist durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskope zu überprüfen [61, 63, 64, 106, 161-164].
- Die Prozessqualität der Aufbereitung ist durch eine jährliche Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation eines normkonformen RDG-E zu überprüfen [131].
- Solange die Kontrollen leistungsbestimmender Prozessparameter im Rahmen der jährlichen Wartung und Leistungsqualifikation mit den betreffenden Parametern des normkonformen RDG-E übereinstimmen, sich mit den Ergebnissen der periodischen mikrobiologischen Kontrollen als kongruent erweisen und sich keine Anhaltspunkte für eine Funktionsbeeinträchtigung des RDG-E ergeben, können die Intervalle bis zur erneuten Leistungsqualifikation verlängert werden.
- Unabhängig davon ist nach prozessbestimmenden Reparaturen oder Updates der Software und/oder nach Umstellung auf andere als bei der Typprüfung getestete Reinigungs- und Desinfektionsmittel eine Revalidierung erforderlich.

Auch wenn die Forderung nach standardisierten maschinellen Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte [51] richtig ist und Fachgesellschaften, der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung und Hersteller von RDG-E entsprechend auf die technisch überprüfbaren Prozesse fokussieren [131], muss betont werden, dass thermolabile Endoskope auch manuell korrekt aufbereitet werden können (s.o.) und dass durch alleinige Überprüfung von Prozessparametern z.B. Schäden an Endoskopen mit Auswirkungen auf das Desinfektionsergebnis (z.B. Risse oder Perforationen in den Endoskopkanälen mit nachfolgender Kontamination des Hohlraums des Endoskops) nicht erkannt werden können. Bezüglich der Endoskop-Aufbereitung wird daher an der bewährten Kombination von Überprüfung der Prozessqualität eines RDG-E (jährliche Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation) und Kontrollen der Ergebnisqualität (mikrobiologische Kulturen) festgehalten.

Praktische Ratschläge zur Durchführung hygienisch-mikrobiologischer Kontrollen der Endoskop-Aufbereitung sind im Anhang 3 aufgeführt. Die mikrobiologischen Kontrollen sollen den Instrumentier-Absaugkanal und den Luft-Wasser-Spülkanal des Endoskops einbeziehen. Bei Duodenoskopen sind auch die Hohlräume beim Albarankanal (z. B. durch Abstriche seitlich des Albaranhebels oder Spülung des Seilführungskanals) zu überprüfen. Ferner ist eine mikrobiologische Kontrolle des Optikspülsystems erforderlich [106].

- Werden Kontaminationen bei aufbereiteten Endoskopen nachgewiesen, die auf eine Rekontamination durch das letzte Spülwasser schließen lassen, wird die mikrobiologische Überprüfung des letzten Spülwassers der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) empfohlen. Die Überprüfungen des Aufbereitungsverfahrens im RDG-E mit kontaminierten Testkörpern (s. o.) sind nur z. B. nach verfahrenseingreifenden Reparaturen anzuraten [129, 131].
- Die hygienische Überwachung und Kontrolle der Aufbereitungsstandards in Endoskopieeinheiten obliegt – im Rahmen der Qualitätssicherung – dem leitenden Arzt eines Krankenhauses oder einer Praxis. Im Krankenhaus kann die Durchführung dieser Aufgabe an den leitenden Arzt der Endoskopieabteilung, an den Krankenhaushygieniker oder den hygienebeauftragten Arzt delegiert werden.
- Entsprechend den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind die zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren [113], z. B. im Rahmen eines Hygieneplans für die Endoskopie.
- Die Kenntnisse über die hygienische Aufbereitung flexibler Endoskope und Maßnahmen zur Verhinderung nosokomialer Infektionen müssen durch regelmäßige Schulungen aktualisiert werden (§ 2 MPBetreibV [113], § 12 BioStoffV [172]). Eine enge Zusammenarbeit von endoskopierenden Ärzten, Endoskopiepersonal und Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragtem Arzt ist Voraussetzung für ein erfolgreiches Qualitätsmanagement [113].

5 Maßnahmen zum Schutz des Personals

Unter den berufsbedingten Risiken spielt das Infektionsrisiko für die in einer Endoskopieabteilung arbeitenden Personen eine große Rolle [173]. Aerogen können Erreger, wie z. B. Mykobakterien, übertragen werden. Über Kontakt von nicht intakten Hautstellen mit blutigem Speichel ist die Übertragung von z. B. Hepatitis-B-, Hepatitis-C- und HI-Viren möglich. Bei Kontakt mit Sekreten ist eine *Helicobacter pylori*-Übertragung denkbar. Untersuchungen zur Seroprävalenz von Antikörpern gegen *H. pylori* [174-176] lassen bisher keinen eindeutigen Schluss zu, ob ein erhöhtes Infektionsrisiko in Endoskopieeinheiten besteht. Über Kontakt mit Fäzes können Enteritiserreger, Hepatitis-A-Viren und Cryptosporidien übertragen werden. Unter den durch Blut, z. B. bei einer Nadelstichverletzung oder Verletzung an einer Biopsiezange übertragbaren Mikroorganismen sind HBV, HCV und HIV von Bedeutung. Das Risiko einer Infektionsübertragung durch Nadelstichverletzung beträgt für Hepatitis B bis zu 30 %, für Hepatitis C ca. 3 % und für HIV ca. 0,3 % [177]. Unter den berufsbedingten Risiken für das Endoskopiepersonal muss neben dem Infektionsrisiko auch das Allergierisiko bedacht werden. Bis zu 30 % des Endoskopiepersonals sind im Laufe der beruflichen Tätigkeit von einer Aldehydallergie betroffen [147]. Ebenso ist das Risiko der Latexsensibilisierung zu berücksichtigen.

Bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen des Arbeitsschutzes unterliegt der Endoskopiebereich dem Geltungsbereich der Biostoffverordnung (BioStoffV) [172]. Danach ist eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen und entsprechend dieser sind die erforderlichen Maßnahmen auszuwählen (§§ 7 ff. BioStoffV). Bei den Tätigkeiten in diesem Bereich handelt es sich in der Regel um nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2. Für Belastungen durch chemische Gefahrstoffe (z. B. Desinfektionsmittel) sind die Vorgaben der Gefahrstoffverordnung und der Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

Entsprechend § 15 (Abs. 1) BioStoffV hat der Arbeitgeber Beschäftigte vor Aufnahme ihrer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang Teil 2 der ArbMedVV [178] arbeitsmedizinisch untersuchen und beraten zu lassen. Die Untersuchungen sind regelmäßig zu wiederholen sowie am Ende der Beschäftigung anzubieten. Nach Anhang Teil 2 der ArbMedVV ist Arbeitnehmern bei einer Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 vor Aufnahme ihrer Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten. Dies gilt ebenso für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, es sei denn, dass aufgrund der Gefährdungsbeurteilung und der getroffenen Schutzmaßnahmen nicht mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen ist. Nach Anhang Teil 2 der ArbMedVV ist den Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, eine Impfung anzubieten, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht (z. B. HBV). Die genaue Vorgehensweise wird in der ArbMedVV beschrieben. Zusätzliche Maßnahmen sind über Betriebsanweisungen je nach Gefährdungsbeurteilung zu regeln.

Bezüglich möglicher Maßnahmen zum Personalschutz in der Endoskopie wird auch auf die im Anhang 4 aufgeführten Empfehlungen und Ratschläge verwiesen.

Die Empfehlungen wurden im Jahre 2002 ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bearbeitet von: O. Leiß (Wiesbaden) (Leiter der Arbeitsgruppe), U. Beilenhoff (Mainz), K. Euler (Erlangen), E. Kern-Waechter (Angelbachtal), A. Iffland-Pape (Wiesbaden), L. Bader (München), M. Pietsch (Mainz), M. Jung (Mainz), J. F. Riemann (Ludwigshafen), G. Unger (Bad Elster) und von den Mitgliedern der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention genehmigt.

Eine Aktualisierung erfolgte im Jahre 2012 ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen unter Federführung von O. Leiß (Mainz) im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Anhang 1: Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung

A. Manuelle Endoskop-Aufbereitung

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen. Als Orientierung können eine Spüldauer von mindestens 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von mindestens 200 ml genommen werden.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und
- in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in Behältnis/Wanne).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen.

5 Desinfektion

- Gereinigtes Endoskop mit Zubehörteilen vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen.
- Sämtliche Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- Spüladapter und -ansätze unter der Flüssigkeitsoberfläche entfernen.
- Wanne mit dicht abschließendem Deckel abdecken.
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z. B. auf der Wanne zu fixieren.
- Bei Wechsel sind Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen.

6 Schlussspülung

- Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Kanäle mit Luft freiblasen.
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.
- Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- Ventile unter Wasser klarspülen.

7 Trocknung und Lagerung

- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trockenblasen.
- Außenmantel des Endoskops mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- Funktionsprüfung des Endoskops durchführen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rück-

stände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

B. Manuelle Endoskop-Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug- und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reinigungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen. Als Orientierung können eine Spüldauer von mindestens 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von mindestens 200 ml genommen werden.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und
- in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in Behältnis/Wanne).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert" in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen.

5 Konnektierung mit Desinfektionsmittelpumpe

- Gereinigtes Endoskop mit allen Zubehörteilen in eine Desinfektionswanne einlegen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen mit dem Schlauch und Pumpsystem korrekt verbinden.
- Wanne mit dem zugehörigen Deckel abdecken.
- Programmablauf starten.
- Konzentration und Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung sind nach Herstellerangaben exakt einzuhalten.
- Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z. B. auf der Wanne zu fixieren.
- Mit bestimmten Desinfektionsmittelpumpen können neben dem Desinfektionsschritt auch Schlussspülung und Trocknung durchgeführt werden.

6 Schlussspülung

- Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
- Kanäle mit Luft freiblasen.
- Desinfiziertes Endoskop und Zubehör in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.
- Endoskopaußenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.
- Ventile unter Wasser klarspülen.

7 Trocknung und Lagerung

- Endoskop entnehmen.
- Abschließend alle Kanäle mit Druckluft sorgfältig trockenblasen.
- Außenmantel des Endoskops mit einem Einwegtuch abtrocknen.
- Funktionsprüfung des Endoskops durchführen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren.
- Ventile trocknen und staubfrei lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad

zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

8 Aufbereitung der Desinfektionsmittelpumpe nebst Zubehör

- Einlegewanne und Schlauchsystem arbeitstäglich nach Gebrauch reinigen, desinfizieren und so weit möglich, sorgfältig trocknen.
- Desinfektionsmittellösung im Gerätetank nach Herstellerangaben erneuern (abhängig von Anzahl der Desinfektionsvorgänge, der Standzeit oder der Verunreinigung).
- Wassertank und -kanister nach Gebrauch leeren und am Ende des Arbeitstages sorgfältig trocknen. Stehendes Restwasser vermeiden.
- Wenn vorhanden, Sterilwasser-Filter nach Herstellerangaben erneuern.
- Regelmäßige Wartung nach Herstellerangaben durch Geräteservice durchführen lassen (z. B. einmal jährlich).

C. Maschinelle Endoskopaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1 Vorreinigung

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung durchführen.
- Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung Einführungsteil mit einem Einwegtuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen, abwechselnd Absaug und Luft-Wasserventil betätigen (evtl. Reingungsventil verwenden). Reinigungslösung und Luft durch die Endoskopkanäle saugen und dabei die Kanäle auf Durchgängigkeit und Funktionsfähigkeit überprüfen. Als Orientierung können eine Spüldauer von mindestens 20 Sekunden oder ein Spülvolumen von mindestens 200 ml genommen werden.
- Abschließend Kanäle mit Luft leer saugen.
- Endoskop von Optikspülsystem, Anschlussschlauch und Absaugschlauch und Lichtquelle trennen und in den Aufbereitungsraum bringen (Transport in Behältnis/Wanne).

2 Dichtigkeitstest

- Bei Videoendoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen.
- Alle Ventile und Distalkappe entfernen und in die Reinigungslösung einlegen.
- Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben durchführen.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % (wenn vom Endoskop-Hersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet, das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

3 Manuelle Reinigung

- Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen.
- Nach dem Dichtigkeitstest das Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen.
- Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile mit einer weichen Bürste reinigen.
- Bei Duodenoskopen den Albaranhebel in Mittelstellung bringen und mit einer geeigneten, weichen Bürste von allen Seiten reinigen.
- Zur mechanischen Bürstenreinigung alle zugänglichen Kanalsysteme mit geeigneter desinfizierter flexibler Reinigungsbürste mehrmals bürsten, bis die Bürste beim Durchzug frei von Verunreinigungen ist. Alle Ventile und Distalkappen mit einer weichen Bürste reinigen.
- Alle Kanäle mit gerätespezifischen Adaptern und Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
- Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

4 Abspülen der Reinigungslösung

- Endoskop und Zubehör (Ventile und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen und alle Kanäle durchspülen, um Reinigungsmittel zu entfernen.
- Alle Kanäle mit Luft freiblasen.

5 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

- Gereinigtes Endoskop nach Herstellerangaben in den Aufnahmekorb des RDG-E einlegen, Endoskop ggf. an das entsprechende System anschließen.
- Zubehör (z. B. Ventile, Distalkappen, Reinigungsbürsten) in den Zubehörkorb geben.
- Aufnahmekorb in das RDG-E schieben, Tür schließen, Programm wählen, RDG-E starten.

6 Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E

- Endoskop mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Funktionsprüfung des Endoskops durchführen.
- Evtl. elektrische Kontakte und Kanalsysteme mit Druckluft nachtrocknen.
- Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.
- Zur Lagerung/Aufbewahrung Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren. Ventile staubfrei und trocken lagern.
- Ventile bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

Verwendete Reinigungsbürsten (flexible Bürsten, Hand- und Zahnbürsten) sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad

zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern.

Die Reinigungslösung wird durch organisches Material und chemische Rückstände belastet und ist daher unter Beachtung des Arbeitsschutzes mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen. Bei sichtbarer Verunreinigung oder Kontamination durch ein mit Fäzes verunreinigtes Endoskop ist die Reinigungslösung sofort zu wechseln. Das Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden.

Anhang 2: Checklisten zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

1 Reinigung

- Grobe Verschmutzungen mit weichem, in Reinigungslösung getränkten Tuch abwischen.
- Zusatzinstrumentarium so weit möglich, zerlegen und in die Reinigungslösung legen.
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten.
- Die Reinigungslösung sollte eine nichtschäumende Lösung sein, die für die manuelle wie auch für die Ultraschallreinigung geeignet ist.
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln.
- Die einzelnen Komponenten des Instrumentes außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten weichen, desinfizierten Bürsten reinigen.
- Bürsten und alle weiteren Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche ausführen, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
- Reinigungslösung durch alle zugänglichen Kanäle und Hohlräume spritzen, um Sekrete und Gewebsreste zu entfernen.
- Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen.

2 Ultraschallreinigung

- Der Korb des Ultraschallgerätes muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen.
- Den Korb des Ultraschallreinigers mit den zerlegten Instrumenten beladen.
- Ultraschall-„Schatten"/Toträume, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden, sind zu vermeiden; deshalb Korb nicht überladen.
- Zusatzinstrumentarium wie z. B. Biopsiezangen und Polypektomieschlingen aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 15–20 cm in den Korb legen, Biopsiezangen mit geöffneten Branchen (Fixierung durch Clips) einlegen.
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen.
- Ultraschallgerät mit Deckel verschließen.
- Instrumente während der vom Hersteller empfohlenen Kontaktzeit im Ultraschallgerät belassen.
- Instrumente aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.

3 Abspülen der Reinigungslösung

- Gereinigte Zusatzinstrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden.
- Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen.
- Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen.
- Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen.

4 Desinfektion

- Gereinigtes Instrumentarium in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen.
- Alle Kanäle/Lumina luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen.
- Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken.
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten.
- Instrumente/Instrumententeile mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.

5 Neutralisation/Klarspülung

- Desinfiziertes Zusatzinstrumentarium in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser einlegen, für jedes Instrumentarium frisches Wasser verwenden.
- Außenflächen der Instrumente und alle Kanäle gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Instrumentarium aus dem Wasser entnehmen.

6 Trocknung und Funktionsprüfung

- Äußere Oberflächen mit flusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen.
- Alle Kanäle vollständig mit Druckluft trocknen.
- Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.

7 Sterilisation

- Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung geben.
- Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen auswählen (empfohlen wird: Dampf-Sterilisation im Sterilisator) [39].
- Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8 Lagerung

- Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E)

1 Reinigung

- Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

2 Ultraschallreinigung

- Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

3 Abspülen der Reinigungslösung

– Analog wie bei der manuellen Aufbereitung beschrieben.

4 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)

– Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen.
– Anschließen der Schlauch- und Kanalanschlüsse, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten. Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.
– Handgriffe, Spiralmäntel oder Führungsdrähte in einen Spezialkorb geben.

5 Maschinelle Desinfektion

– Maschine schließen, Programm auswählen und starten.
– Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
– Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Instrumentarium mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
– Schläuche und Kanäle mit Druckluft trocknen. Ggf. Instrumente mit flusenfreiem Tuch trocknen.

6 Funktionskontrolle und Instrumentenpflege

– Instrumente zusammensetzen und auf korrekte Funktion überprüfen.
– Nur sofern erforderlich, Instrumentenpflegemittel anwenden; Pflegemittel können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen [39].

7 Sterilisation

– Instrumente in geeignete Sterilgutverpackung verpacken.
– Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch stabile bzw. thermisch instabile Instrumente gemäß den Herstellerangaben und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen auswählen (empfohlen wird: Dampfsterilisation im Sterilisator) [39].
– Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

8 Lagerung

– Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Anhang 3: Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Endoskop-Aufbereitung schließen periodische mikrobiologische Kontrollen der Endoskope ein. Werden mehrere Endoskope eingesetzt, sind an jedem Prüftermin Proben von mindestens einem Endoskop jeder verwendeten Art und insgesamt von mindestens zwei mit jeweils gleichem Verfahren aufbereiteten Endoskopen zu entnehmen.

Wünschenswert ist, jedes eingesetzte Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu untersuchen. Nach Reparaturen wird eine mikrobiologische Endoskopkontrolle empfohlen.

Häufigkeit der Probenahmen

Empfohlen werden vierteljährliche Prüfungen (vor allem bei manueller, ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung). War bei durchgeführten Endoskopprüfungen die Aufbereitung mehrfach nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall auf halbjährlich verlängert werden (insbesondere bei maschineller chemothermischer Aufbereitung im RDG-E). Bei festgestellter Beanstandung können bis zur Mängelbeseitigung kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen erforderlich sein.

Umfang und Durchführung der Probenahmen

Folgende Verfahren werden derzeit bei mikrobiologischen Endoskopprüfungen eingesetzt:
– Durchspülung von Endoskopkanälen,
– Abstrich von Endoskopstellen, die der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind (z. B. Endoskopdistalende, Albaranhebelnische bei Duodenoskopen),
– „Schwämmchentest“ (Durchzug eines Schaumstoffstücks durch den Instrumentierkanal).

Daten der jeweils untersuchten Endoskope (z. B. Typ und Nummer) sind zu protokollieren. Als Durchspülflüssigkeit ist vorzugsweise sterile physiologische NaCl-Lösung zu verwenden. Zusatz von geeigneten Enthemmersubstanzen zur Inaktivierung von evtl. im Endoskop verbliebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittelresten wird empfohlen. Der „Schwämmchentest“ dient eher einer visuellen Kontrolle auf makroskopisch erkennbare Verunreinigung im Instrumentierkanal eines Endoskops und kann als Methode für die mikrobiologische Prüfung nicht generell empfohlen werden. Bei Probenahme ist die Kontamination des Endoskops und die Vermengung von Proben unterschiedlicher Entnahmestellen zu vermeiden. Vor Probenahme ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Nach Probenahme kann eine erneute Aufbereitung der untersuchten Endoskope erforderlich sein (z. B. Nachspülung und Trocknung der Kanäle). Die Vorgaben des untersuchenden Labors sind zu beachten.

Durchspülung von Endoskopkanälen:
– Durchspülflüssigkeit: 20 ml pro Kanal, steril in geeignetem Laborgefäß auffangen.
– Von den zugänglichen Kanälen (Instrumentierkanal und Luft-/Wasser-Kanal) ist die Untersuchung mindestens eines Kanals obligat durchzuführen, wobei eine Untersuchung des Instrumentierkanals bevorzugt werden sollte.
– Eine Untersuchung des Luft-/Wasser-Kanals wird empfohlen, ggf. parallel zu der obligaten Untersuchung einer aus dem Optikspülsystem (Flasche und Anschlussschlauch, vorbereitet wie zur Patientenuntersuchung) entnommenen Flüssigkeitsprobe.
– Eine Untersuchung des Absaugkanals mit Ansaugung der Durchspülflüssigkeit in ein am Gerätestecker zwischengeschaltetes Tracheal-Absaugset ist optional.
– Flüssigkeitsproben sind zügig ins Labor zu transportieren und zu verarbeiten. Ist ein längerer Transport zu erwarten, wird Kühlung der Proben empfohlen.

Abstriche von hinsichtlich der Aufbereitung kritischen Endoskopstellen:
- Sterilen Tupfer mit physiologischer NaCl-Lösung befeuchten.
- Oberfläche des zu untersuchenden Bereichs abstreichen.
- Tupfer in geeignetes Medium geben, zügig ins Labor transportieren und verarbeiten.

Zur Durchführung der Endoskopprüfungen sind nur Labore mit hygienisch-mikrobiologischer Erfahrung zu beauftragen, die die Befunde bewerten und Beratung bei Mängeln durchführen.

Hygienisch-mikrobiologische Anforderungen an Endoskopprüfungen (Bewertung der Untersuchungsergebnisse)

- Kein Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken als Indikatoren für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion.
- Kein Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern als Indikatoren für mangelhafte Schlussspülung oder Trocknung.
- Kein Nachweis von hygienerelevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* als Indikatoren für z. B. eine Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals.
- Bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), kein Nachweis von vergrünenden Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora.
- Quantifizierung nachgewiesener Keimbelastung wird empfohlen. Als Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl gilt ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (20 ml; bei Einhaltung der genannten mikrobiologisch-qualitativen Anforderungen).

Zur Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keimdifferenzierung wird prinzipiell auf die „Mikrobiologisch-infektiologischen DGHM-Qualitätsstandards“ verwiesen. Empfohlen wird für die Untersuchung von Durchspülflüssigkeiten (Kultur bei 37 °C) z. B. Membranfiltration von 10 ml Probe, zur Keimzahlbestimmung auch Agarkultur in Verdünnungsreihe oder Gussverfahren. Zur Eignung von Eintauchnährmedien für Endoskop-Durchspülflüssigkeiten fehlen Erfahrungen.

Wenn bei der periodischen Prüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung durch Endoskopuntersuchung die genannten Anforderungen nicht erfüllt werden, sind die beanstandeten Teilschritte des Aufbereitungsverfahrens kritisch zu prüfen und die Mängel zu beseitigen. Dabei kann die Überprüfung von Geräten zur Endoskopaufbereitung, z. B. eines RDG-E oder Teilautomaten, erforderlich sein.

Zur Prüfung von Aufbereitungsgeräten wird auf die DIN EN 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) verwiesen. Prüfkörper („Dummies“) mit Testanschmutzung und Keimbelastung mit *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) können als Bioindikatoren eingesetzt werden [81].

Die Bestimmung der Prozessqualität von Aufbereitungsgeräten ist erforderlich zur Validierung bei Typprüfung normkonformer RDG-E, bei Neuaufstellung (Installations- und Betriebsqualifikation) und im Rahmen jährlicher Wartungen und Leistungsqualifikationen [131]. Nach verfahrenseingreifenden Reparaturen, Updates der Software mit Veränderungen im Prozessablauf oder bei Umstellung auf andere als bei der Typprüfung verwendete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ist eine zusätzliche erneute Leistungsqualifikation erforderlich. Eine periodische Prüfung der mikrobiologischen Qualität des Schlussspülwassers wird vor allem bei Einsatz von Teilautomaten zur Endoskopaufbereitung empfohlen (Labormethodik und Anforderungen wie bei Durchspülflüssigkeiten aus Endoskopkanälen).

Anhang 4: Hinweise zum Personalschutz in der Endoskopie

1 Allgemeine Maßnahmen

- Zur Verhütung krankenhauserworbener Infektionen und Vermeidung desinfektionsmittelbedingter gesundheitlicher Schädigungen müssen allgemeine Hygienemaßnahmen [179-182] inkl. Maßnahmen zur Händehygiene [134, 183-185] strikt beachtet werden.
- Direkter Haut- oder Schleimhautkontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ist zu vermeiden. Zum Schutz vor Verletzungen müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden (Unfallverhütungsvorschrift [186]).

2 Schutz vor Kontamination

- Zum Schutz vor Kontamination tragen endoskopierende Ärzte und assistierendes Endoskopiepersonal bei der Endoskopie Bereichskleidung, Einmalhandschuhe, ggf. Mund-Nasen-Schutz und Schutzkittel [140, 141].
- Bei Patienten, bei denen ein Verspritzen von Blut oder Körpersekreten wahrscheinlich ist (z. B. bei Notfallendoskopie bei oberer GI-Blutung) und bei Patienten mit übertragbaren Erkrankungen (Tuberkulose, Hepatitis B, C, HIV) wird zusätzlich Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen. Bei Bronchoskopie von Patienten mit offener Tuberkulose der Atemwege sind vom Personal generell Feinstaubmasken (FFP-2-Masken) zu tragen. Chirurgische Masken schützen nicht vor der Inhalation von mikroorganismenhaltigem Aerosol.
- Während der Aufbereitung des Endoskops werden schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter langärmeliger Schutzkittel/Bereichskleidung und Plastikschürze, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen, um mögliche Kontakte der Haut und Schleimhäute mit Erregern nosokomialer Infektionen zu vermeiden.
- Grundsätzlich ist nach jedem Patienten eine sorgfältige Flächendesinfektion des patientennahen Bereichs (z. B. Untersuchungsliege) und ggf. eine Fußbodendesinfektion nach Verunreini-

gung durchzuführen. Endoskopische Untersuchungen aerogen infektiöser Patienten sollen am Ende des Arbeitsprogramms durchgeführt werden.

3 Schutz vor Verletzungen

- Da im medizinischen Arbeitsbereich Nadelstichverletzungen die weitaus häufigste Ursache für eine Exposition mit Hepatitisviren oder HIV darstellen, sind Maßnahmen zum Schutz vor Verletzungen besonders wichtig (Unfallverhütungsvorschrift [186]).
- Zur sicheren Entsorgung von spitzen oder scharfen, potenziell kontaminierten Gegenständen wie Kanülen sind bruch- und durchstichsichere Behälter zu verwenden.
- Gebrauchte Kanülen sind nicht in die Plastikschutzhülle zurückzustecken, zu verbiegen und abzuknicken [177], sondern direkt, d. h. ohne Weiterreichung an das Endoskopiepersonal, in einem am Gebrauchsort vorhandenen bruch- und durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.
- Beim Umgang mit Biopsiezangen müssen Verletzungen vermieden werden. Die manuelle Reinigung von Biopsiezangen, vor allem solchen mit Dorn, hat daher sehr sorgfältig und umsichtig zu erfolgen – eine Hepatitis-C-Übertragung infolge Verletzung an einer Biopsiezange ist beschrieben [14].
- Die erforderlichen Verhaltensmaßnahmen bei eingetretener Nadelstichverletzung und die aktuellen Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe [186] müssen in der ambulanten oder stationären Endoskopieabteilung bekannt sein und bei Bedarf umgehend umgesetzt werden.

4 Infektionsschutz durch Impfungen

- Da die Hepatitis B nach wie vor die häufigste Infektionskrankheit bei den im Gesundheitswesen arbeitenden Personen darstellt [173], sollten alle in der Endoskopie arbeitenden Schwestern, Pfleger, Arzthelferinnen und Ärzte aktiv gegen Hepatitis B geimpft sein.
- Der Impferfolg einer Grundimmunisierung ist durch Kontrolle des Anti-HBs-Titers vier bis acht Wochen nach der dritten Impfung zu überprüfen. Bei einem Anti-HBs-Wert unter 100 IE/l nach der Grundimmunisierung ist umgehend eine erneute Impfung (eine Dosis) und nachfolgende Kontrolle durchzuführen.
- Bei einem Anti-HBs-Wert über 100 IE/l ist eine Auffrischimpfung (1 Dosis) nach zehn Jahren durchzuführen (STIKO-Empfehlungen [187]).
- Nach Möglichkeit sollte – aus versicherungsrechtlichen Gründen – vor Beginn der Tätigkeit in einer Endoskopieabteilung der Hepatitis-B- und -C-Status sowie der HIV-Status dokumentiert sein [4]. Die Ablehnung einer Hepatitis-B-Impfung sollte schriftlich dokumentiert werden.

5 Reduzierung der Aldehydbelastung

- Hautkontakt mit aldehydischen Desinfektionsmitteln und Einatmen von Aldehyddämpfen muss vermieden werden.
- Bei der Reinigung und manuellen Aufbereitung von Endoskopen sind schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichter Schutzkittel zu tragen.
- Wannen zur Instrumentendesinfektion müssen abgedeckt sein. Die Desinfektion flexibler Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums sollte vorzugsweise im geschlossenen System eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes erfolgen, um das Personal vor Kontakt mit dem Desinfektionsmittel zu schützen [70].
- Die Aufbereitung der Endoskope hat in einem separaten Aufbereitungsraum zu erfolgen, der gut lüftbar sein muss und nicht zu anderen Zwecken (Lagerung, Umkleidung, Sozialraum) genutzt werden darf.

Anhang 5: Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen

Aspekt	Querverweis	Quelle
Aufbereitung generell	Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juli 2009	MPBetreibV BGBl I, Seite 2326 [113]
	RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	Bundesgesundheitsbl. 2012 in Druck [51]
Sterilität	RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	Bundesgesundheitsbl. 2012 in Druck [51]
Desinfektionsmittel	Gefahrstoffverordnung vom 28. Juli 2011 Angaben der Hersteller Liste der VAH Liste des RKI	GefStoffV BGBl. I S. 1622 [188] [102] [103]
Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E)	EN ISO 15 883–1 Empfehlungen des Arbeitskreises Endoskopie	[125, 129, 130] Höller/Krüger/Martiny/Zschaler: Überprüfung von RGD im prakt. Betrieb.
Dokumentationspflicht	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29. Juli 2009	BGBl I S. 2326 § 9, Abs. 2 MPBetreibV [113]
Prionenerkrankungen	Mitteilungen des RKI Abschlussbericht der Task-force vCJK beim RKI Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“	Bundesgesundheitsbl. 1998; 41: 279–285 [45-49, 189]
Arbeitsschutz	Biostoffverordnung vom 18. Dezember 2008 § 7 ff. (BioStoffV) Unfallverhütungsvorschrift UVV Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)	BGBl I, Seite 2768 [172] [186] [178]
Personalschutz	Empfehlungen zu Impfungen	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [178] Empfehlungen der STIKO [187]

Literatur

1. Axon, A.T., Disinfection of endoscopic equipment. Baillieres Clin Gastroenterol, 1991. 5(1): p. 61-77.
2. Ayliffe, G.A., Nosocomial infections associated with endoscopy. Hospital Epidemiology and Infection Control. 2nd edition, ed. M. G. 1999, Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins.
3. Cowen, A.E., Infection and endoscopy: who infects whom? Scand J Gastroenterol Suppl, 1992. 192: p. 91-6.
4. Leiss, O., J. Niebel, and M. Exner, [Risk of infection in endoscopy]. Leber Magen Darm, 1995. 25(5): p. 198-202.
5. Nelson, D.B., Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. Gastrointest Endosc, 2003. 57(6): p. 695-711.
6. Nelson, D.B., Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous infections. Gastrointest Endosc, 2003. 57(4): p. 546-56.
7. Nelson, D.B., Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. Curr Opin Infect Dis, 2005. 18(4): p. 326-30.
8. Nelson, D.B. and L.F. Muscarella, Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol, 2006. 12(25): p. 3953-64.
9. Schembre, D. and D.J. Bjorkman, Review article: endoscopy-related infections. Aliment Pharmacol Ther, 1993. 7(4): p. 347-55.
10. Seoane-Vazquez, E., et al., Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. Endoscopy, 2007. 39(8): p. 742-78.
11. Spach, D.H., F.E. Silverstein, and W.E. Stamm, Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med, 1993. 118(2): p. 117-28.
12. Birnie, G.G., et al., Endoscopic transmission of hepatitis B virus. Gut, 1983. 24(2): p. 171-4.
13. Bronowicki, J.P., et al., Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. N Engl J Med, 1997. 337(4): p. 237-40.
14. Perez-Trallero, E., G. Cilla, and J.R. Saenz, Occupational transmission of HCV. Lancet, 1994. 344(8921): p. 548.
15. Tennenbaum, R., et al., [Hepatitis C after retrograde cholangiography]. Gastroenterol Clin Biol, 1993. 17(10): p. 763-4.
16. Gazzard, B.G., HIV disease and the gastroenterologist. Gut, 1988. 29(11): p. 1497-505.
17. Raufmann, J.P. and E.W. Straus, Endoscopic procedures in the AIDS patient: risks, precautions, indications, and obligations. Gastroenterol Clin North Am, 1988. 17(3): p. 495-506.
18. Beecham, H.J., 3rd, M.L. Cohen, and W.E. Parkin, Salmonella typhimurium. Transmission by fiberoptic upper gastrointestinal endoscopy. JAMA, 1979. 241(10): p. 1013-5.
19. Dwyer, D.M., et al., Salmonella newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. Gastrointest Endosc, 1987. 33(2): p. 84-7.
20. Hawkey, P.M., et al., Contamination of endoscopes by Salmonella species. J Hosp Infect, 1981. 2(4): p. 373-6.
21. O'Connor, B.H., et al., Salmonellosis infection transmitted by fibreoptic endoscopes. Lancet, 1982. 2(8303): p. 864-6.
22. Agerton, T., et al., Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. JAMA, 1997. 278(13): p. 1073-7.
23. Bennett, S.N., et al., Bronchoscopy-associated Mycobacterium xenopi pseudoinfections. Am J Respir Crit Care Med, 1994. 150(1): p. 245-50.
24. Gubler, J.G., M. Salfinger, and A. von Graevenitz, Pseudoepidemic of nontuberculous mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine. Report of an outbreak and review of the literature. Chest, 1992. 101(5): p. 1245-9.
25. Allen, J.I., et al., Pseudomonas infection of the biliary system resulting from use of a contaminated endoscope. Gastroenterology, 1987. 92(3): p. 759-63.
26. Classen, D.C., et al., Serious Pseudomonas infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Am J Med, 1988. 84(3 Pt 2): p. 590-6.
27. Davion, T., et al., Pseudomonas aeruginosa liver abscesses following endoscopic retrograde cholangiography. Report of a case without biliary tract disease. Dig Dis Sci, 1987. 32(9): p. 1044-6.
28. Helm, E.B., et al., [Pseudomonas septicemia after endoscopic interventions on the bile duct system]. Dtsch Med Wochenschr, 1984. 109(18): p. 697-701.
29. Kirschke, D.L., et al., Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. N Engl J Med, 2003. 348(3): p. 214-20.
30. Moayyedi, P., D. Lynch, and A. Axon, Pseudomonas and endoscopy. Endoscopy, 1994. 26(6): p. 554-8.
31. Schelenz, S. and G. French, An outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. J Hosp Infect, 2000. 46(1): p. 23-30.
32. Srinivasan, A., et al., An outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. N Engl J Med, 2003. 348(3): p. 221-7.
33. Struelens, M.J., et al., Pseudomonas aeruginosa and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. Am J Med, 1993. 95(5): p. 489-98.
34. Akamatsu, T., et al., Transmission of Helicobacter pylori infection via flexible fiberoptic endoscopy. Am J Infect Control, 1996. 24(5): p. 396-401.
35. Graham, D.Y., et al., Iatrogenic Campylobacter pylori infection is a cause of epidemic achlorhydria. Am J Gastroenterol, 1988. 83(9): p. 974-80.
36. Langenberg, W., et al., Patient-to-patient transmission of Campylobacter pylori infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. J Infect Dis, 1990. 161(3): p. 507-11.
37. Nurnberg, M., et al., Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic Helicobacter pylori transmission? Endoscopy, 2003. 35(4): p. 295-9.
38. Barbee, S.L., et al., Inactivation of Cryptosporidium parvum oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. Gastrointest Endosc, 1999. 49(5): p. 605-11.
39. Campbell, I., et al., Effect of disinfectants on survival of cryptosporidium oocysts. Vet Rec, 1982. 111(18): p. 414-5.
40. Fronmeyer, L., P. Bihil, and H. Schmidt-Wilke, Iatrogene Candidainfektion von Pankreaspseudozysten. Z Gastroenterol, 1991. 29: p. 392-394.
41. Singh, S., et al., Contamination of an endoscope due to Trichosporon beigelli. J Hosp Infect, 1989. 14(1): p. 49-53.
42. Mandelstam, P., et al., Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilation. Gastrointest Endosc, 1976. 23(1): p. 16-9.
43. Groschup, M., B. Hörnlimann, and A. Buschmann, Die „natürliche" und iatrogene Übertragbarkeit der Prionkrankheiten. Prionen und Prionkrankheiten, ed. W.d. Gruyter. 2001, Berlin-New York: In: Hörnlimann B, Riesner D, Kretschmar H
44. Ponchon, T., Transmission of hepatitis C and prion diseases through digestive endoscopy: evaluation of risk and recommended practices. Endoscopy, 1997. 29(3): p. 199-202.
45. Simon, D. and G. Pauli, Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundhbl, 1998. 41: p. 279-285.
46. Task Force vCJK beim Robert Koch-Institut, Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 376-394.
47. Beekes, M., Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch. Bundesgesundhbl, 2010. 35: p. 597-605.
48. TSE working group, Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup - Infection control of CJD, vCJD and other human prion diseases in healthcare and community settings. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_129681.pdf, 2010.
49. TSE working group, Guidance from the ACDP TSE Risk Management Subgroup. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_123588.pdf, 2010.
50. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, und Robert Koch-Institut, Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI. Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope. (Stand: 28.1.2005). Epidemiologisches Bulletin, 2005. 6: p. 47.
51. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundhbl, 2012 in print.
52. Heudorf, U., et al., Sachgerechte Aufbereitung starrer und flexibler Zystoskope – Hinweise für die Praxis. Der Urologe, 2007. 46: p. 1528-1533.
53. Auyang, E.D., et al., Natural orifice translumenal endoscopic surgery (NOTES((R))): a technical review. Surg Endosc, 2011. 25(10): p. 3135-48.
54. Song, S., E.A. Itawi, and A.A. Saber, Natural orifice translumenal endoscopic surgery (NOTES). J Invest Surg, 2009. 22(3): p. 214-7.
55. Alvarado, C.J. and M. Reichelderfer, APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. Am J Infect Control, 2000. 28(2): p. 138-55.
56. British Society of Gastroenterology, Guidelines for the decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. . http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm, 2003.
57. British Society of Gastroenterology, Guideline for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidelines/endoscopy/decontamination_2008.pdf, 2008.
58. BSG Endoscopy Committee Working Party, Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy: report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Gut, 1998. 42: p. 585-593.

59. diMarino, A.J., Jr., et al., American Society for Gastrointestinal Endoscopy Position Statement. Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastrointest Endosc Clin N Am, 1996. 43: p. 540–545.
60. ESGE, ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1,4 and 5 (2007). Endoscopy 2007. 39: p. 85-94.
61. ESGE, ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007. 39: p. 175 – 181.
62. ESGE, ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Endoscopy 2008. 40: p. 939 - 957.
63. Gastroenterological Society of Australia, Infection control in endoscopy. Micobiological testing of flexible gastrointestinal and respiratory endoscopes and automated flexible endoscope reprocessors. Updated Februar 2008. http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_Microbiological_Testing.pdf, 2008.
64. Gastroenterological Society of Australia, Endoscopy - infection control. http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_infection_control%20%28low%29.pdf, 2011.
65. N.N., Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes 2011. http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_and_Products/Practice_Guidelines/Multisociety%20guideline%20on%20reprocessing%20flexible%20gastrointestinal.pdf, 2011.
66. Nelson, D.B., et al., Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Society for Healthcare Epidemiology of America. Infect Control Hosp Epidemiol, 2003. 24(7): p. 532-7.
67. Rey, F.J., et al., WGO-OMGE / OMED practique guideline: endoscope disinfection. World Gastroenterology News; http://www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/en/pdf/guidelines/09_endoscope_disinfection_en.pdf, 2006. 11: p. 1-12.
68. Rösch, T., et al., Gerätedesinfektion bei der gastroenterologischen Endoskopie. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), ed. S.C. In: Sauerbruch T. 1997, Balingen: 2. Aufl. Demeter Verlag.
69. Systchenko, R., et al., Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. Endoscopy, 2000. 32(10): p. 807-18.
70. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy, Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. Update 1999. . Endoscopy, 2000. 32(1): p. 77-80.
71. Wilkinson, M., et al., Report of the Working Party of the Endoscopic Committee of the British Society of Gastroenterology on the reuse of endoscopic accessories. Gut, 1998. 42: p. 304-306.
72. Chanzy, B., et al., Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes. Gastrointest Endosc, 1999. 50(2): p. 147-51.
73. Chu, N.S., D. McAlister, and P.A. Antonoplos, Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest Endosc, 1998. 48(2): p. 137-42.
74. DiMarino, A.J., Jr., GI endoscopic reprocessing: maintaining public confidence in the face of decreasing reimbursements. Gastrointest Endosc, 1999. 50(4): p. 585-8.
75. Fireman, Z., Biopsy forceps: reusable or disposable? J Gastroenterol Hepatol, 2006. 21(7): p. 1089-92.
76. Kozarek, R.A., et al., Reuse of disposable sphincterotomes for diagnostic and therapeutic ERCP: a one-year prospective study. Gastrointest Endosc, 1999. 49(1): p. 39-42.
77. Lee, R.M., et al., Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. Gastrointest Endosc, 1998. 47(5): p. 377-81.
78. Petersen, B.T., Gaining perspective on reprocessing of GI endoscopes. Gastrointest Endosc, 1999. 50(2): p. 287-91.
79. Yoon, J.H., et al., Comparison of sterilization of reusable endoscopic biopsy forceps by autoclaving and ethylene oxide gas. Dig Dis Sci, 2012. 57(2): p. 405-12.
80. Rutala, W.A., D.J. Weber, and HICPAC., Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf, 2008.
81. Spaulding, E., Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, Sterilization and Preservation, 3rd ed, ed. I.B. SS. 1983, Philadelphia: Lea & Febiger.
82. Chaufour, X., et al., Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg, 1999. 30(2): p. 277-82.
83. Bond, W.W., Disinfection and endoscopy: microbial considerations. J Gastroenterol Hepatol, 1991. 6(1): p. 31-6.
84. Bond, W.W., et al., Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. Disinfection, Sterilisation, and Preservation, ed. I.B.S. (ed.). 1991, Philadelphia: Lea & Febiger.
85. Leiss, O., M. Exner, and J. Niebel, [Preventing transmission of infection in endoscopy: hygienic maintainance of flexible endoscopes and measures for personal protection]. Leber Magen Darm, 1995. 25(6): p. 251-7.
86. Exner, M., O. Leiss, and G.J. Tuschewitzki, [Hygienic measures in endoscopy]. Z Gastroenterol, 1990. 28(11): p. 635-43.
87. Exner, M., G.J. Tuschewitzki, and J. Scharnagel, Influence of biofilms by chemical disinfectants and mechanical cleaning. Zentralbl Bakteriol Mikrobiol Hyg B, 1987. 183(5-6): p. 549-63.
88. Kampf, G., R. Bloss, and H. Martiny, Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect, 2004. 57(2): p. 139-43.
89. Alfa, M.J., N. Olson, and A. Al-Fadhaly, Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities. J Hosp Infect, 2010. 74(2): p. 168-77.
90. Hutchisson, B. and C. LeBlanc, The truth and consequences of enzymatic detergents. Gastroenterol Nurs, 2005. 28(5): p. 372-6.
91. Marion, K., et al., Using an efficient biofilm detaching agent: an essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. J Hosp Infect, 2006. 64(2): p. 136-42.
92. Vickery, K., A. Pajkos, and Y. Cossart, Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. Am J Infect Control, 2004. 32(3): p. 170-6.
93. Zuhlsdorf, B., et al., Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. J Hosp Infect, 2002. 52(3): p. 206-11.
94. Zuhlsdorf, B., H. Floss, and H. Martiny, Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes. J Hosp Infect, 2004. 56(4): p. 305-11.
95. Heeg, P., Untersuchungen zur Wirksamkeit eines Niedertemperatur-Entkeimungsverfahrens mit flüssiger Peressigsäure. ZentrSteril, 1999. 7: p. 18-29.
96. Omidbakhsh, N., A new peroxide-based flexible endoscope-compatible high-level disinfectant. Am J Infect Control, 2006. 34(9): p. 571-7.
97. Rutala, W.A., APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Am J Infect Control, 1996. 24(4): p. 313-42.
98. Rutala, W.A. and D.J. Weber, Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol, 1999. 20(1): p. 69-76.
99. Sattar, S.A., et al., Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of peracetic acid for disinfection of semicritical devices. Infect Control Hosp Epidemiol, 2006. 27(11): p. 1193-9.
100. Wallace, C.G., P.M. Agee, and D.D. Demicco, Liquid chemical sterilization using peracetic acid. An alternative approach to endoscope processing. ASAIO J, 1995. 41(2): p. 151-4.
101. Steris System 1-Monographie der technischen Daten. Publikations-ID M 001.020810, S.C.
102. Verbund für angewandte Hygiene (VAH), Desinfektionsmittelliste des VAH. 2011.
103. Robert Koch-Institut, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundhbl, 2007. 50: p. 1332-1356.
104. Rutala, W.A., M.F. Gergen, and D.J. Weber, Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. Infect Control Hosp Epidemiol, 1993. 14(1): p. 36-9.
105. Kampf, G., Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? Hyg Med, 2008. 33(4): p. 153-159.
106. Bader, L., et al., [HYGEA (Hygiene in gastroenterology--endoscope reprocessing): Study on quality of reprocessing flexible endoscopes in hospitals and in the practice setting]. Z Gastroenterol, 2002. 40(3): p. 157-70.
107. Hagenmüller, F., Bedarf an Endoskopen und Zubehör in der Gastroenterologie. Endoskopie. Struktur und Ökonomie-Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. , ed. A.H. In: Phillip J, Hohner R (Hrsg.). 1998, Bad Homburg-Englewood: Normed Verlag, International Medical Publishers.
108. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 412-414.
109. Burton, D., B.J. Ott, and C.J. Gostout, Approach to designing a gastrointestinal endoscopy unit. Gastrointest Endosc Clin N Am, 1993. 3: p. 525-540.
110. Gastroenterological Society of Australia, Endoscopy - standards for endoscopic facilities and services. 3th edition 2006, reprint 2011. http://www.gesa.org.au/professional.asp?cid=9&id=131, 2011.
111. Gostout, C.J., B.J. Ott, and D. Burton, Design of the endoscopy procedure room. Gastrointest Endosc Clin N Am, 1993. 3: p. 509-524.

112. Philip, J., H. Allecher, and R. Hohner, Endoskopie – Struktur und Ökonomie. Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. , ed. I.M.P. Normed Verlag. 1998, Bad Homburg.
113. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV), geändert durch Art. 4 G v. 29.7.2009. BGBl I, 1998: p. 2326.
114. ESGE, ESGENA European job profile for endoscopy nurses 2002. http://www.esgena.org/downloads/pdfs/general/esgena_job_profile.pdf. Endoscopy 2004. 36: p. 1025 -1030.
115. ESGE, ESGENA core curriculum for endoscopy nursing 2008. http://www.esgena.org/downloads/pdfs/general/esgena_core_curriculum.pdf. 2008.
116. Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe, TRBA 250, zuletzt geändert 25.04.2012; http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile&v=4. 2003.
117. Alfa, M.J., N. Olson, and P. DeGagne, Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. Am J Infect Control, 2006. 34(9): p. 561-70.
118. Bottrill, P.M. and A.T. Axon, Cleaning and disinfection of flexible endoscopes and ancillary equipment: use of automatic disinfectors. J Gastroenterol Hepatol, 1991. 6(1): p. 45-7.
119. Bradley, C.R. and J.R. Babb, Endoscope decontamination: automated vs. manual. J Hosp Infect, 1995. 30 Suppl: p. 537-42.
120. Cronmiller, J.R., et al., Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures: a controlled, multifactorial investigation. Gastrointest Endosc, 1999. 50(2): p. 152-8.
121. Fraser, V.J., et al., A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. Infect Control Hosp Epidemiol, 1993. 14(7): p. 383-9.
122. Lynch, D.A., et al., Evaluation of four commercial automatic endoscope washing machines. Endoscopy, 1992. 24(9): p. 766-70.
123. Dietze, B., A. Winkler, and H. Martiny, Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Hyg Med, 1999. 24: p. 468–472.
124. ESGE, The European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): checklist for the purchase of washer-disinfectors for flexible endoscopes. Endoscopy 2000. 32: p. 914-919.
125. Höller, C., et al., Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. Behr's Verlag. 2010.
126. Muscarella, L.F., Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. Am J Infect Control, 1996. 24(4): p. 304-9.
127. Pineau, L., et al., Automatic washer disinfector for flexible endoscopes: a new evaluation process. Endoscopy, 1997. 29(5): p. 372-9.
128. Zuhlsdorf, B. and G. Kampf, Evaluation of the effectiveness of an enzymatic cleaner and glutaraldehyde-based disinfectant for chemothermal processing of flexible endoscopes in washer-disinfectors in accordance with prEN ISO 15 883. Endoscopy, 2006. 38(6): p. 586-91.
129. Arbeitskreis Endoskopie, Prüfung und Bewertung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung von Endoskop-Dekontaminationsautomaten sowie-Desinfektionsautomaten. Hyg Med, 1995. 20: p. 40-47.
130. DIN EN ISO 15883
Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren;
Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;
Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;
Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation)
Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen.
131. DGKH, et al., Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation, 2011. 3.
132. Muscarella, L.F., Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. Infect Control Hosp Epidemiol, 2002. 23(5): p. 285-9.
133. Pang, J., et al., Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Gastrointest Endosc, 2002. 56(3): p. 402-6.
134. Reichardt, C., S. Hansen, and P. Gastmeier, Hygienische Händedesinfektion. Krankenhaushygiene up2date, 2009. 4: p. 297-307.
135. Färber, W., P. Kruske, and B. Wille, Untersuchungen von Sterilfiltrationssystemen bezüglich Abscheideleistung und Verlauf der retrograden Kontamination bei unterschiedlichen Sterilisationszyklen unter Belastung mit Legionella pneumophila. Krh.-Hyg. Inf. verh., 1995. 17: p. 174–179.
136. Ziegler, P., H.-P. Heilmann, and L. Oehler, Zur Problematik der bakteriellen Kontamination medizinischtechnischer Geräte. Krh.-Hyg. Inf. verh., 1997. 19: p. 21–23.
137. Ziegler, P., H.-P. Heilmann, and L. Oehler, Zur Problematik der bakteriellen Kontamination wasserführender medizintechnischer Systeme im Krankenhaus. . Krh.-Hyg. Inf. verh., 1999. 21: p. 11-13.
138. Cooke, R.P., et al., Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? J Hosp Infect, 1998. 39(1): p. 63-5.
139. Saefkow, M., Die gezielte endständige Filtration von Leitungswasser. Ein Hygienekonzept in der Versorgung immungeschwächter Patienten. Krh.-Hyg. Inf. verh., 1998. 20: p. 107-109.
140. Beilenhoff, U., Hygienestandards und Geräteaufbereitung. Die gastroenterologische Endoskopie. Eine Einführung. , ed. W.T.H. Lembcke B. 1999, Reinbek: Einhorn-Presse Verlag.
141. Euler, K., Hygieneplan für die Endoskopie. Endoskopie: Struktur und Ökonomie-Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit. , ed. A.H. Phillip J, Hohner R (Hrsg.). 1998, Bad Homburg-Englewood: Normed Verlag, International Medical Publishers
142. Roth, K., et al., Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für die flexible Endoskopie: Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? Zentr Steril, 1999. 7: p. 84-96.
143. Schulze, L., Aufbereitung flexibler Endoskope. Praktische Erfahrungen mit verschiedenen Endoskop-Reinigungs- und Desinfektions-Automaten (ERDA). Krh.-Hyg. Inf. verh., 1997. 19: p. 76–82.
144. McDonnell, G. and P. Burke, Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? J Hosp Infect, 2011. 78(3): p. 163-70.
145. Calder, I.M., L.P. Wright, and D. Grimstone, Glutaraldehyde allergy in endoscopy units. Lancet, 1992. 339(8790): p. 433.
146. Lynch, D.A., et al., Patient and staff exposure to glutaraldehyde from KeyMed Auto-Disinfector endoscope washing machine. Endoscopy, 1994. 26(4): p. 359-61.
147. Cowan, R.E., et al., Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Gut, 1993. 34(11): p. 1641-5.
148. Durante, L., et al., Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. Am J Med, 1992. 92(5): p. 476-80.
149. Jonas, G., et al., Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. Gastroenterology, 1988. 95(5): p. 1403-8.
150. West, A.B., et al., Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. Gastroenterology, 1995. 108(4): p. 1250-5.
151. Alfa, M.J. and D.L. Sitter, In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. J Hosp Infect, 1991. 19(2): p. 89-98.
152. Muscarella, L.F., Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. Am J Gastroenterol, 2006. 101(9): p. 2147-54.
153. Kovacs, B.J., et al., High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? Am J Gastroenterol, 1999. 94(6): p. 1546-50.
154. Wischnewski, N., D. Sohr, and H. Rüden, Empfehlungen zur manuellen und maschinellen Aufbereitung von Duodenoskopen. Verdauungskrankheiten, 1998. 16: p. 199-205.
155. Krakamp, B., et al., Computer-aided recording of automatic endoscope washing and disinfection processes as an integral part of medical documentation for quality assurance purposes. BMC Gastroenterol, 2010. 10: p. 76.
156. Osborne, S., et al., Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. Endoscopy, 2007. 39(9): p. 825-30.
157. Rejchrt, S., et al., Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. Gastrointest Endosc, 2004. 60(1): p. 76-8.
158. Riley, R., C. Beanland, and H. Bos, Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. Gastroenterol Nurs, 2002. 25(3): p. 114-9.
159. Vergis, A.S., et al., Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? Endoscopy, 2007. 39(8): p. 737-9.
160. Coghill, S.B., C.H. Mason, and J.G. Studley, Endoscopic biopsy forceps and transfer of tissue between cases. Lancet, 1989. 1(8634): p. 388-9.
161. DGKH, Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. Hyg Med, 2010. 35: p. 75-79.

162. Merighi, A., et al., Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. Gastrointest Endosc, 1996. 43(5): p. 457-62.
163. Moses, F.M. and J. Lee, Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. Am J Gastroenterol, 2003. 98(1): p. 77-81.
164. Tunuguntla, A. and M.J. Sullivan, Monitoring quality of flexible endoscope disinfection by microbiologic surveillance cultures. Tenn Med, 2004. 97(10): p. 453-6.
165. Cheung, R.J., D. Ortiz, and A.J. DiMarino, Jr., GI endoscopic reprocessing practices in the United States. Gastrointest Endosc, 1999. 50(3): p. 362-8.
166. Kaczmarek, R.G., et al., Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. Am J Med, 1992. 92(3): p. 257-61.
167. Orsi, G.B., et al., Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. Endoscopy, 1997. 29(8): p. 732-8; quiz 739-40.
168. Van Gossum, A., et al., Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. Endoscopy, 1989. 21(6): p. 247-50.
169. Leiß, O., et al., 5 Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Endoskop-Aufbereitung – Blick zurück und Blick nach vorn. Bundesgesundhbl, 2008. 51: p. 211-220.
170. Neufassung der Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen', vom 24. Juli 2006. Dtsch Ärzteblatt, 2006. 103: p. A2892 – A2896.
171. Fröhlich, E., R. Muller, and O. Leiß, Effekt der Qualitätssicherungsvereinbarung von 2002 (bei Einführung der Vorsorgekoloskopie) auf die Qualität der Aufbereitung flexibler Koloskope – eine bundesweite Analyse. Z Gastroenterol, 2009. 47: p. 1137-1144.
172. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) 1999, zuletzt geändert 18.12.2008. BGBl I, 2008: p. 2768.
173. Hofmann, F., Infectious diseases: an occupational hazard for health care workers. Occupational health for health care workers., ed. H.F. Hagberg M, Stößel U, Westlander G. 1993, Landsberg: ecomed.
174. Chong, J., et al., Occupational exposure to Helicobacter pylori for the endoscopy professional: a sera epidemiological study. Am J Gastroenterol, 1994. 89(11): p. 1987-92.
175. Mitchell, H.M., A. Lee, and J. Carrick, Increased incidence of Campylobacter pylori infection in gastroenterologists: further evidence to support person-to-person transmission of C. pylori. Scand J Gastroenterol, 1989. 24(4): p. 396-400.
176. Williams, C.L., Helicobacter pylori and endoscopy. J Hosp Infect, 1999. 41(4): p. 263-8.
177. Gerberding, J.L., Incidence and prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus, and cytomegalovirus among health care personnel at risk for blood exposure: final report from a longitudinal study. J Infect Dis, 1994. 170(6): p. 1410-7.
178. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV), zuletzt geändert 26.11.2010. BGBl. I 2008: p. 2768.
179. Friede, A., et al., Guideline for Infection Control in Hospital Personnel. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
180. Friede, A., et al., Guidelines for prevention of transmission of HIV and hepatits B virus to health-care and public-safety-workers. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
181. Friede, A., et al., Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care-facilities. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
182. Friede, A., et al., Universal precautions for prevention of transmission of HIV, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
183. Boyce, J.M., et al., Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep, 2002. 51(RR-16): p. 1-45, quiz CE1-4.
184. Friede, A., et al., Guideline for handwashing and hospital environmental control. CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action. 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.
185. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Händehygiene. Bundesgesundhbl, 2000. 43: p. 230-233.
186. Robert Koch-Institut, Unfallverhütungsvorschriften. Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. 2000, München-Jena: Urban & Fischer.
187. Ständigen Impfkommission (STIKO), Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 2011. 30: p. 275 – 294.
188. Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV), zuletzt geändert 28. Juli 2011. 2010.
189. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte Bundesgesundhbl, 2012 (z.Zt. im Druck).

Anhang 6: Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope

Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI

Gemäß der Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" [1] handelt es sich bei für diagnostische Zwecke eingesetzten flexiblen Zystoskopen und Bronchoskopen um Medizinprodukte der Gruppe „Semikritisch B", die – im Unterschied zu z. B. Koloskopen – in einer sterilen Körperhöhle angewendet bzw. bis in üblicherweise sterile Bereiche des Bronchialsystems vorgeschoben werden. Hieraus resultieren höhere Anforderungen an die Keimarmut (Sterilität; s. ◘ *Tabelle 1, Index 2 der Empfehlung) [1]. Die regelmäßige Passage der physiologisch kolonisierten Harnröhre bzw. des Pharynx und der Trachea und die begrenzten Möglichkeiten einer Sterilisation flexibler Endoskope führten zu zahlreichen Anfragen seitens der Anwender und waren Anlass für diese näheren Ausführungen als Anlage zur Empfehlung.*

Bei der flexiblen Zystoskopie handelt es sich um eine diagnostische Maßnahme, die im Vergleich zu der Durchführung mit dampfsterilisierbaren starren Zystoskopen für den Patienten deutlich schonender ist. Andererseits stehen geeignete Verfahren der Sterilisation (z. B. EO-Sterilisation) nur in wenigen Einrichtungen zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund wurde die Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie unter Berücksichtigung der vorliegenden Informationen zum Infektionsrisiko und der Leistungsfähigkeit geeigneter Desinfektionsverfahren gesondert bewertet. Danach erscheint eine Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie ohne abschließende Sterilisation unter der Voraussetzung vertretbar, dass geeignete Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Nachspülung nach schriftlich festgelegten Standardarbeitsanweisungen angewendet werden. Diese Einschätzung gilt analog auch für Bronchoskope. Ausdrücklich hingewiesen sei in diesem Zusammenhang auch auf die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" [2] und die Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und Ausstattung von Endoskopieeinheiten" [3].

Besonderer Erläuterung bedürfen in diesem Zusammenhang die Desinfektion und Nachspülung. Für die abschließende Desinfektion geeignet sind CE-gekennzeichnete Instrumentendesinfektionsmittel auf der Basis von Glutardialdehyd, Orthophthaldialdehyd oder Peressigsäure [4] mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Bakterien, einschließlich Mykobakterien (Prüfung einschließlich *M. avium*) und Viren (Deklaration „viruzid"; s. Arbeitskreis Viruzidie 2004) [5], die vom Hersteller für diesen Anwendungsbereich vorgesehen sind. Aufgrund der möglichen Beeinträchtigung der Wirkung durch Verunreinigungen aus der vorausgehenden Anwendung am Patienten [4, 6, 7] wird dringend auf die Bedeutung der vorherigen gründlichen Reinigung hingewiesen. Hinsichtlich der Materialverträglichkeit spezifischer Handelspräparate mit den Endoskopen wird auf die Angaben des Endoskopherstellers in der Gebrauchsanweisung verwiesen.

Spezifische Formulierungen (d. h. Handelspräparate, die z. B. Glutardialdehyd in nichtionischer Tensid-Lösung, Peressigsäuresalze in gepufferter Lösung enthalten) können in ihren für die Anwendung relevanten Eigenschaften (z. B. Wirkung, Materialverträglichkeit, Stabilität) von den reinen Wirkstoff-Lösungen abweichen. Angaben zu reinen Wirkstoff-Lösungen können demzufolge nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers eines Desinfektionsmittels zu ergänzen. Während sich die o. g. Wirkstoffe bereits in der Praxis bewährt haben, liegen für spezielle Verfahren wie „Elektrolysiertes" bzw. „Superoxidiertes" Wasser noch keine Empfehlungen vor [8-11].

Nach der Desinfektion muss ein sorgfältiges Nachspülen aller äußeren und inneren Oberflächen des Endoskopes mit hierfür geeignetem sterilem oder sterilfiltriertem Wasser erfolgen. Dieser Schritt des Aufbereitungsprozesses muss sicherstellen, dass Schädigungen des Endoskopes und des Patienten durch Rückstände aus der vorausgehenden Behandlung und eine Rekontamination des Endoskopes vermieden werden. Erfolgt die Aufbereitung nicht unmittelbar vor Anwendung, so ist darüber hinaus eine trockene und Rekontaminationen ausschließende Lagerung sicherzustellen.

Um die wirksamen Verfahren regelmäßig mit gleichbleibender Qualität durchzuführen, sind maschinelle Verfahren zu bevorzugen; mindestens muss die Durchführung nach schriftlich fixierten Standardarbeitsanweisungen von entsprechend geschultem Personal erfolgen. Eingriffe an proximal der Blase gelegenen Abschnitten des Urogenitaltraktes müssen mit sterilen Medizinprodukten erfolgen. Hinsichtlich der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium wird auf das in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" [2] Gesagte verwiesen.

Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundhbl, 2012.
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopi-schen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 395-411.
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundhbl, 2002. 45: p. 412-414.
4. Rutala, W.A. and D.J. Weber, Reprocessing endoscopes: United States perspective. J Hosp Infect, 2004. 56 Suppl 2: p. S27-39.
5. Arbeitskreis Viruzidie, Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Virusdesinfektion" der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Bundesgesundhbl, 2004. 47(62-66).
6. Henoun Loukili, N., et al., Effect of peracetic acid and aldehyde disinfectants on biofilm. J Hosp Infect, 2004. 58(2): p. 151-4.

7. Wilson, J. and A.B. Margolin, Efficacy of glutaraldehyde disinfectant against Cryptosporidium parvum in the presence of various organic soils. J AOAC Int, 2003. 86(1): p. 96-100.
8. British Society of Gastroenterology, Guidelines for the decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm, 2003.
9. Rey, J.F., et al., ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. Endoscopy, 2003. 35(10): p. 869-77.
10. Selkon, J.B., J.R. Babb, and R. Morris, Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized water, Sterilox, for the disinfection of endoscopes. J Hosp Infect, 1999. 41(1): p. 59-70.
11. Tsuji, S., et al., Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy, 1999. 31(7): p. 528-35.

Anhang 7: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie

Gemeinsame Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Instituts vom 17.02.2005. BfArM und RKI wurden von Gesundheitsämtern und Gynäkologen über das Problem der unzureichenden Aufbereitung von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung in der täglichen Praxis informiert. Demgemäß ist es allgemein üblich, als einzige Schutzmaßnahme entsprechende Ultraschallsonden mit einer Latexschutzhülle zu versehen und letztere nach der Untersuchung zu entsorgen. Diese Vorgehensweise entspricht nicht der erforderlichen Sorgfalt, die bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten gemäß der gemeinsamen Empfehlung [1] des BfArM und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI notwendig ist und stellt einen Verstoß gegen den notwendigen Patienten- und Anwenderschutz dar. Durch die Handhabung der Schutzhülle sind Schmierinfektionen bzw. Kreuzkontaminationen nicht auszuschließen, so dass die Sonde nach jeder Untersuchung (nach Entfernen der Schutzhülle) einer Desinfektionsmaßnahme mit bakterizider, fungizider und viruzider [2] Wirkung zu unterziehen ist.

Gemäß den Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 13.6) muss die Gebrauchsanweisung von wieder zu verwendenden Produkten geeignete Aufbereitungsverfahren enthalten. Die Hersteller von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung sind demzufolge verpflichtet, mit der Gebrauchsanweisung Angaben zu mindestens einem wirksamen und materialverträglichen Desinfektionsverfahren mit o. g. Wirkungsspektrum zu machen. Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden muss durch Gutachten belegt sein.

Von dieser Forderung unberührt sollte der zusätzliche Gebrauch einer Schutzhülle während der Anwendung beibehalten werden. Aus gegebenem Anlass weisen wir darauf hin, dass wir Angaben in der Gebrauchsanweisung zum alternativen Einsatz von Desinfektionsmitteln oder Schutzhüllen mit der Betonung, dass letzteres Verfahren keinen Einfluss auf den Materialalterungsprozess hat und somit die Langlebigkeit des Produktes fördert, als Irreführung im Sinne des erforderlichen Anwender- und Patientenschutzes betrachten, da hiermit indirekt die Unterlassung einer Desinfektion empfohlen wird.

Die Hersteller von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie wurden mit Schreiben vom 21.01.2005 aufgefordert, umgehend aktiv zu werden, sofern die für den Anwender bestimmten Informationen zum transvaginalen Gebrauch von Ultraschallsonden nicht den o. g. Forderungen entsprechen. Die Gebrauchsanweisungen sollten unverzüglich geändert und den Anwendern die notwendigen Angaben in geeigneter Weise schnellstmöglich übermittelt werden.

Literatur

1. Bundesgesundheitsblatt 44 (2001): 1115-1126
2. Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt 47 (2004): 62-66

Bei etwaigen Rückfragen zur Referenznummer 4306/05 wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5306
(Aktive Medizinprodukte und
In-vitro-Diagnostika)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Anhang 8: Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Weitere Information zu der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) vom 17.02.2005:

Nach Veröffentlichung der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie (Empfehlung vom 17.02.2005) wurden wir von verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen darüber informiert, dass die zum Teil unzureichenden Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Ultraschallsonden sowie Unklarheiten zum erforderlichen Procedere bei den Anwendern nicht auf deren transvaginalen Anwendung beschränkt sind, sondern ein generelles Problem bei Anwendung der Sonden mit Schleimhautkontakt darstellen.

Wir haben erneut Ultraschallsonden-Hersteller und Medizinprodukte-Herstellerverbände angeschrieben und aufgefordert, umgehend, sofern nicht bereits vorliegend, mindestens ein wirksames und materialverträgliches Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen und die erforderlichen Informationen zur Desinfektion den Anwendern dieser Ultraschallsonden zeitnah zur Verfügung zu stellen.

Unabhängig davon weisen wir darauf hin, dass, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers, die Verantwortung für die fachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten und deren sachgemäße, d.h. die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdende Anwendung beim Betreiber bzw. Anwender liegt.

Bei etwaigen Rückfragen zur Referenznummer 4306/05 wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5306
(Aktive Medizinprodukte und
In-vitro-Diagnostika)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

RENZ FOR QUALITY

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Quelle

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/HBT_DE_ZT_1_19_Anforderungen-f%C3%BCr-den-Bau-oder-Umbau_Teil_8.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 8: Raumausstattung und Einrichtung einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), Dr. M.Th. Linner, U. Haffke, S. Kauertz, Dipl. Ing. M. Scherrer, M. Schick-Leisten, R. Stens, Dipl. Ing. A. Wentzler, U. Beilenhoff; Mail: hbt@dgsv-ev.de

Einleitung

Der Teil 8 der Veröffentlichung zu den „Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“ beschäftigt sich mit Einrichtung und Ausstattung der Räume einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope und baut auf die Veröffentlichungen des Teils 7 auf. Die weitere Aufbereitung von Medizinprodukten die steril zur Anwendung kommen wird hier nicht beschrieben. Angaben hierzu entnehmen sie den Veröffentlichungen 4 und 5. Die spezifischen Vorgaben der vorliegenden Empfehlungen/Richtlinien/Normen zu Ausstattung und Einrichtung einer AEMP werden beispielhaft zusammengefasst und konkretisiert auf der Basis von Erfahrungen aus der Praxis.

PLANUNGSHILFEN ZUR AUSSTATTUNG

Nicht eingegangen wird auf Vorgaben des Brandschutzes, der Bauphysik, Statik und die Ausführung der einzelnen Ausbaugewerke (z.B. Gas-/Wasser Installation, Elektroinstallation usw.) und der Lüftungstechnik.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar.

Grundsätzliche Anforderungen

Bauliche Aspekte, Einrichtung und mobile Ausstattung

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Allgemeine Anforderungen - Bau

- Türen ggf. mit Sichtfenstern (außer Personalumkleide/Toiletten)
- Telefon, ggf. Sprechanlage zur Kommunikation nach Außen und innerhalb der AEMP
- Außentüren mit Zugangsbeschränkung
- Leitungen unter Putz oder in geschlossenen Kanälen, Außenfläche nass desinfizierbar
- Kanäle und Schächte mit dicht schließenden Zugangsöffnungen
- Kondensatbildung vermeiden (geeignete Dämmung, Abluftführung)
- Dosiergeräte so positionieren, dass eine Kontamination durch erregerhaltige Flüssigkeiten aus dem Ausguss verhindert wird

Allgemeine Anforderungen - Ausstattung

LAGERUNG MIT/OHNE TROCKNUNG

- Schränke mit Verblendung bis zur Decke und Wand
- Schränke zur Lagerung der flexiblen Endoskope staubdicht schließend mit/ohne Trocknung
- Wagenräder der Transportsysteme - beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- Die gesamte Ausstattung ist so zu platzieren, dass Verkehrswege, Flucht-/Rettungswege nicht beeinträchtigt werden (z.B. wandmontierte Spender, Feuerlöscher ...)

FLÄCHENBESCHAFFENHEIT

RUTSCHHEMMUNG GEMÄSS ASR 1.5/1,2

Wandflächen / Fußböden / Oberflächen / Fugen

- glatt und eben
- Rutschhemmung R10 für Reinigungs-/Desinfektionsbereich
- geringer Fugenanteil
- fugendicht
- Fußbodensockel mit Hohlkehle
- Fußboden - Übergänge schwellenfrei
- Rammschutz umlaufend (Höhe abgestimmt auf Transportsysteme)
- zugänglich für die Reinigung/Desinfektion

- leicht zu reinigen/desinfizieren
- beständig gegen
  - die in den Bereichen verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittel und andere Chemikalien (schriftlicher Nachweis der Materialverträglichkeit)
  - Feuchtigkeit/Wärme
  - mechanische Beanspruchung je nach Belastung
- Wand/Deckenanstriche und Beschichtungen je nach zu erwartender Beanspruchung
- Nassabriebbeständigkeit
- gemäß DIN EN 13300 Klasse 2
- gemäß DIN EN ISO 19998 Klasse 1 / 2

Beleuchtung (ASR A 3.4 Beleuchtung)

BELEUCHTUNG GEMÄSS ASR A 3.4

- Arbeitsplatz 1000 lx
- für den übrigen Bereich 500 lx

Planung

- bei Neuplanungen und Sanierungen sorgfältige Abstimmungen mit der Hygienekommission bzw. dem Krankenhaushygieniker und den Nutzern

Hygienischer Handwaschplatz im Reinigungs-Desinfektionsbereich/-zone

TRBA 250

- Ausreichend groß dimensioniertes Handwaschbecken ohne Überauf
- Armatur ohne Handberührung bedienbar (Wasserstrahl nicht auf den Abfluss gerichtet)
- Warm-/Kaltwasser
- Einmalhandtücher aus Spendern
- Spender für Handwaschlotion
- Spender für Händedesinfektionsmittel
- Platz für Hautschutz/-Pflegeprodukte
- Abwurf für Einmalhandtücher
- Ggf. Spritzschutz
- Ggf.Spiegel

Hygienische Händedesinfektion

- Spender für die Händedesinfektionsmittel, grundsätzlich in jedem Raum am Ein-/Ausgang und zusätzlich gemäß Risikobewertung

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

TRBA 250 SCHUTZBEREICH 2 PSA

- kontaminationsgeschützte Bereitstellung sauberer PSA
- Ablagemöglichkeit für nochmals verwendete PSA (Festlegung im Hygieneplan)
- Wandhalterung für Schutzhandschuhe (Versch. Größen)
- ggf. Schuhe, flüssigkeitsdicht, desinfizierbar
- Platz für die Entsorgung der PSA

EDV Hardware

ABSTIMMUNG AEMP - EDV

- EDV Komponente gekapselt einschl. Kabelführung
- EDV Zubehör (z.B. Scanner, Drucker) kabellos per Funktechnik
- Oberflächen wischdesinfizierbar
- Platz für Tastatur/Maus

Reinigungs-und Desinfektionsbereich/-zone (R+D Bereich)

- Automatischer Türantrieb (optimal)
- Fläche für die Anlieferung und den Versand von Endoskopen
- Abstellmöglichkeiten für Endoskope zur Aufbereitung in ergonomischer Höhe

ABSTELLMÖGLICHKEITEN

- Abfallbehälter mit Deckel, ohne Handberührung
- Dokumentationsplatz
- ggf. Handscanner
- Fläche für die Aufbereitung von Transportwagen/Transportboxen
- Arbeitsfläche für Sortieren und Vorbereiten (Tisch, Wagen ...)
- Reinigungs-/Desinfektionsstrecke manuell (die Einrichtung muss der Reihenfolge der Arbeitsschritte entsprechen, prozessorientiert)

REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSSTRECKE, ERGONOMISCHE ARBEITSHÖHE BEACHTEN

- Manueller Dichtheitstest (trocken/nass je nach Herstellerangabe)
- Becken (mind. 2) in ausreichender Größe und Tiefe für manuelle Reinigung (Bürsten/Spülen), mit Spritzschutz über dem Becken (Mitarbeiterschutz) und ggf. Abzug

AUSFALLKONZEPT BERÜCKSICHTIGEN

- Für eine komplette manuelle Aufbereitung als Ausfallkonzept werden mindestens 3 Becken und eine Wanne benötigt.
  - Reinigungs-/Desinfektionsbereich (unrein)
    - Becken für Reinigung/Bürsten
    - Becken zur Abspülung
    - Wanne zur Desinfektion
  - Spritzschutz zur Trennung rein/unrein
  - Becken zur Schlussspülung (rein)

STERILFILTER?

- Beckenarmaturen so dimensionieren, dass ein Sterilfilter montiert werden kann ohne Beeinträchtigung der Nutzung
- Ggf. Spülpumpe zum Durchspülen der Endoskope

- Ablagefläche und geschlossene Lagermöglichkeiten für Arbeitsmittel zur manuellen Reinigung der Endoskope (diverse Bürsten, Spritzen, Spülansätze, Kompressen, etc.)
- Fläche für dokumentierte Freigabe von Dichtheitstest und manueller Reinigung/Spülung
- Ggf. Wasseraufbereitung (enthärtetes-/VE-/sterilfiltriertes Wasser)
- Ultraschallbecken (Aufbereitung der Ventile) (Tischgerät mit Temperaturanzeige, Abdeckung vorzugsweise ohne Handberührung bedienbar)

LUPENLAMPE

- Lupenlampe für Nassräume geeignet
- Ggf. dezentrales Desinfektionsmitteldosiergerät für Flächen/Instrumentendesinfektionsmittel

WASSERDRUCKPISTOLE/ DRUCKLUFTPISTOLE

- Wasserdruckpistole maschinell aufbereitbar
  - Ggf. zur Vorreinigung,
  - falls manuelle Aufbereitung (Ausfallkonzept)–zur Schlussspülung nach Desinfektion, VE-Wasser mit Sterilfilter
- Druckluftpistole maschinell aufbereitbar
- Transportwagen, Wagenräder beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- Beladegwagen für RDG-E , Wagenräder beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- Abstellfläche/Regal
  - für Beladungswagen und
  - Zubehör zur Beladung der RDG-E (z.B. Adapter für verschiedene Endoskope)
- Möglichkeit zum Aufhängen/Lagern der Adapter
- Erste Hilfe Ausstattung gemäß Arbeitssicherheitsanforderungen

Dosierzentrale oder Lagerungsschrank für Chemikalien

PROZESSCHEMIKALIEN RDG-E-AUSSTATTUNG

Reinigungs-/Desinfektionsgerät für Endoskope - siehe spezifische Anforderungen

ARBEITSPLATZ REIN

Packbereich/-zone Endoskope - rein

- Händedesinfektionsmittelspender – kein Abtropfen/Verspritzen in den Packarbeitsplatz

ERGONOMIE BEACHTEN

- Arbeitstisch zur Ablage der Endoskope
- blendfreie Arbeitsflächen
- EDV-Ausstattung
- Steckdosen

ARBEITSSTÄTTENRICHTLINIE ASR A3.4

- Lupenlampe 1000 Lux
- Druckluftpistole (medizinische Druckluft) maschinell aufbereitbar
- Wagen für gereinigte/desinfizierte Endoskope, Wagenräder beständig gegen Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- Lagerung/Bevorratung geschützt für
  - Verbrauchsmaterial/Verpackungen
  - Ersatz-/Reserve-Zubehör -für Endoskope
- Schränke mit Verblendung bis zur Decke/Wand
- Schränke zur Lagerung der flexiblen Endoskope staubdicht schließend mit/ohne Trocknung

Spezifische Anforderungen

Mehrraumlösung

ZWEITÜRIGE RDG-E

- Gerätespange – Hygienebarriere
- Zweitüriges – RDG-E
- Wartungszugang
- Rückgabe/Durchreiche verschließbar (mit Ablagefläche)

Einraumlösung

EINTÜRIGE RDG-E

- Eintüriges RDG-E Untertisch oder Toplader
- Raumtrennung rein/unrein
  - Vorzugsweise baulich
  - oder organisatorisch

Literaturangaben

- Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Sterilisationseinheiten – Anlage zu Ziffer 4.4.1 der „Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen“ (aus Bundesgesundheitsblatt 23/1980, Nr. 11, S. 165–166)
- Anforderung der Hygiene an Kanal- und Schachtverbindungen, Leitungen – Anlage zu Ziffer 4.5.2 der „Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen“ (aus Richtlinie Krankenhaushygiene, Lieferung 9, Dezember 1988)
- Arbeitsstättenverordnung
- ASR A1.5/1,2 „Fußböden“
- ASR A3.4 „Beleuchtung“
- BGI/GUV-I 8681-1 „Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes – Anforderungen an Funktionsbereiche“
- EN 13300 Beschichtungsstoffe – Wasserhaltige Beschichtungsstoffe und Beschichtungssysteme für Wände und Decken im Innenbereich
- TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen“
- VAH Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

RENZ FOR QUALITY

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) (Teil 9)

Quelle

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/10/HBT_9_DE_ZT_5_19_Versorgung-Prozessmedien_AEMP_flexible_Endoskope.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720
E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304
Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11
Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 9: Versorgung-/Prozessmedien einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), U. Beilenhoff, A. Carter, U. Haffke, S. Kauertz, M.-TH. Linner, S. Lutzenberger, M. Scherrer, M. Schick-Leisten, R. Stens, A. Wentzler, K. Wiese, Mail: hbt@dgsv-ev.de

Einleitung

Der Teil 9 der Veröffentlichung zu den „Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit Medizinprodukte (AEMP) beschäftigt sich mit den Versorgungs-/Prozessmedien in einer AEMP
für flexible Endoskope.

Es wird eine Orientierungshilfe für den Neubau oder die Umstrukturierung einer AEMP für flexible Endoskope in Bezug auf die Anforderungen an die technische Medienver- und -entsorgung gegeben.

Die hier zitierten Regelwerke (z.B. Normen, Empfehlungen, Leitlinien und weitere rechtlich, normativ, technische Regelwerke), müssen immer in der aktuellen Fassung angewendet werden.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar.

Grundsätzliche Anforderungen

Die Medienversorgung innerhalb einer AEMP für flexible Endoskope ist ein existentiell wichtiger Bestandteil des Betriebes und Thema für die Planung.

Mit zunehmend komplexeren Aufgabenstellungen an die Technik bei gleichzeitiger Versorgungssicherheit unter steigendem Kostendruck kommt der heutigen Anlagenplanung besondere Bedeutung zu. Die Anlagen müssen, möglichst detailliert auf den Bedarf der AEMP für flexible Endoskope abgestimmt, gleichermaßen ausfallsicher wie auch wirtschaftlich in der Errichtung und im Betrieb geplant werden. Dieser Bedarf muss in enger Abstimmung zwischen den Projektbeteiligten Bauherr/AEMP/Endoskopie-Leitung/Planer ermittelt werden.

DRUCKLUFT
SIEHE TEIL 10

Druckluft

Anwendung für die Endoskopie:

- Nachtrocknung Endoskope
  - Druckluftpistolen aufbereitbar
  - reduzierbar über Druckminderer
- Lagerschränke mit Trocknungsfunktion
- Ggf. RDG-E zur Trocknung

Dosiersysteme

Maschinelle Prozesse RDG-E

Dezentrale Medienversorgung am Gerät

WIRTSCHAFTLICHKEIT
ERGONOMIE
ARBEITSSICHERHEIT
BRANDSCHUTZ
GEFAHRSTOFFVERORDNUNG

- Zugänglichkeit beachten
- Gebindeüberwachung
- Keine Verwechslung der Anschlüsse der Prozesschemikalien
- Auffangwanne nach Anforderung
- Chemikalienschrank zur Lagerung

Zentrale Medienversorgung für Reiniger/Desinfektionsmittel

AUGENDUSCHE, VORZUGSWEISE EINWEGGEBINDE

- Lage des Raumes (kurze Leitungen)
  - Eigener geschlossener Raum
  - Zugänglichkeit beachten
- Gebindeüberwachung
- Auffangwanne nach Anforderung
- Schlauchleitungen in Leerrohren (regelmäßiger Wechsel der Schläuche)
- oder CrNiStahl-Leitungsnetz (Möglichkeit zur Leitungsspülung/Desinfektion)

Manuelle Prozesse

Flächen-/Instrumentendesinfektionsmittel und Instrumentenreiniger

- Dezentrale Desinfektionsmitteldosiergeräte
- alternativ manuelle Dosierung, Graduierung der Becken

Raumkonditionierung

VERÖFFENTLICHUNG IN VORBEREITUNG

Elektro

Strom

- Allgemeinversorgung 230 V, 400 V
- Sicherheitsstromversorgung 230 V, 400 V (Notstromversorgung in der Regel nicht erforderlich)
- Einzelabsicherung je RDG-E
- Überspannungsschutz
- Potentialausgleich/statische Ableitung nach Anforderung der Ausstattungs-/ Gerätehersteller

BEDARF KLÄREN
GERÄTEANFORDERUNGEN
AUSFALLKONZEPT

Beleuchtung/Sicherheitsbeleuchtung

EDV

Kommunikation (Telefone, Sprechanlage)

S. VERÖFFENTLICHUNG 7+8

Gebäudeleittechnik (GLT)

GERÄTEABHÄNGIG

- Störmeldungen
- Mess-/Steuer-/Regeltechnik (MSR)
- Fernwartungsmodule

Trinkwasser

INFORMATION AN DEN NUTZER

Aspekte:

- Absperreinrichtungen geräte- und/oder strangspezifisch mit Beschriftung
- Leitungsnetze vorzugsweise Ausführung in CrNi--Stahl (Edelstahl)
- Dämmung von Kalt- und Warmwasserleitungen
- Keine Totleitungen, Rückbau bis zum Versorgungsstrang

Trinkwasser warm/kalt

- Qualität gemäß Trinkwasser Verordnung (TrinkwV)
  - mikrobiologisch
  - chemisch
  - Nach Neu/Umbau müssen vor Inbetriebnahme alle Leitungen gespült und beprobt werden
- Ausführung der Installation gemäß Regelwerken
- Temperatur KW/WW
- Härtegrad (ggf. Wasseraufbereitung erforderlich)
- Rückflußverhinderer bei Geräteanschlüssen (bei mehreren Geräten ggf. einmal Zentral)
- Zirkulationsleitungen Warmwasser (DVGW konform)

Z.B. DEUTSCHER VEREIN DES GAS- UND WASSERFACHES (DVGW), DIN, VDI, UBA

REDUKTION DER VERKEIMUNGSGEFAHR

Wasserarmaturen

- Handberührungsfrei (z.B. Einhebelmischbatterie)
- Sensorsteuerung (nicht empfehlenswert - Verkeimungsproblematik)
- Wandarmaturen aus hygienischen Aspekten vorteilhafter alsStandarmaturen (Reinigung)
- Strahlregler, vorzugsweise Lamellenstrahlregler

STRAHLREGLER REGELMÄSSIGER WECHSEL ERFORDERLICH

Handwaschbecken/Spülbecken

- ohne Überlauf
- Wasserstrahl nicht in den Siphon gerichtet
- Spülbecken mit Hebelablauf
- Handwaschbecken ohne Verschluss

Enthärtetes Wasser

Trinkwasser mit reduziertem Härtegrad nach Anforderung des Betreibers und der Gerätehersteller

SILIKAT-/KIESELSÄURESCHLUPF BEACHTEN

Vollentsalztes Wasser (VE-Wasser)

- Erzeugung von Vollentsalztem Wasser aus Trinkwasser mit Trinkwasserqualität
- Grenzwerte gemäß DIN EN ISO 15883-1/4 und/oder Geräteherstellerangaben
  - Siehe Leitlinie zur Validierung RDG_E
  - Leitwert ≤ 15 μS/cm bzw. nach Gerätehersteller

ABWASSERTEMPERATUR (LEITUNGSQUALITÄT UND KOMMUNALE ABWASSERORDNUNG)

Abwasser

- Geräteabwasseranschlüsse (RDG-E)
- Handwaschbecken
- Spülbecken

Quellenübersicht

DIN EN ISO 7396-1
Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum

DIN EN 1717
Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen

BetrsichV
Verordnung über Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes

Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des RKI und der KRINKO
Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten

VDI 100
Elektrische Anlagen

TrinkwV
Trinkwasser Verordnung

DIN 2000
Zentrale Trinkwasserversorgung – Leitsätze für Anforderungen an Trinkwasser, Planung, Bau, Betrieb und Instandhaltung der Versorgungsanlage

VDI 6023
Hygiene in Trinkwasserinstallationen; Anforderungen Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung

UBA
Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission: Empfehlung zu erforderlichen Untersuchungen auf *Pseudomonas aeruginosa*, zur Risikoeinschätzung und zu Maßnahmen beim Nachweis im Trinkwasser. Bundesgesundheitsbl 2017; 60: 1180–1183

DVGW
Verschiedene DVGW-Regeln

EnEV
Energieeinsparverordnung

RENZ FOR QUALITY

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) (Teil 10)

Quelle

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/10/HBT_10_DE_ZT_5_19_Druckluft_zur_Aufbereitung_von_MP.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720
E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304
Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11
Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 10: Druckluft zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), U. Beilenhoff, A. Carter, U. Haffke, M.-TH. Linner, S. Lutzenberger, M. Scherrer, M. Schick-Leisten, R. Stens, A. Wentzler, K. Wiese, Mail: hbt@dgsv-ev.de

Einleitung

Teil 10 der Veröffentlichung zu den „Anforderungen an den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“ beschäftigt sich mit Druckluft zur medizinischen Anwendung, im allgemeinen Sprachgebrauch als medizinische Druckluft bezeichnet.

Dargestellt werden die Belange zum Einsatz in einer AEMP und bei der Endoskopaufbereitung für „Medizinische Druckluft“ zur Trocknung von Medizinprodukten nach der Desinfektion und zur Testung von Medizinprodukten.

Betrachtet wird hier die in Einrichtungen des Gesundheitswesens erzeugte medizinische Druckluft, auch als On-Site-Production bezeichnet.

Die hier zitierten Regelwerke (z.B. Normen, Empfehlungen, Leitlinien und weitere rechtlich, normativ, technische Regelwerke), müssen immer in der aktuellen Fassung angewendet werden.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar.

Grundsätzliche Anforderungen

Bei der Planung der Druckluftversorgung für die Medizinprodukteaufbereitung muss zunächst festgelegt werden, welcher Einsatzzweck erfüllt werden muss, da zwischen medizinischer Druckluft und technischer Druckluft wesentliche Qualitätsunterschiede bestehen. Hier bedarf es einer engen Abstimmung zwischen den Projektbeteiligten Bauherr, AEMP/Endoskopie-Leitung, Apotheke und Planer.

Gem. EuAB (Europäisches Arzneibuch) wird zur Produktion medizinischer Gase eine Herstellungserlaubnis benötigt. Da die Einrichtungen im Gesundheitswesen im allgemeinen über keine eigene Herstellungserlaubnis verfügen, muss die arznei-/apothekenrechtliche Verantwortung entsprechend den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorgaben der Krankenhaus- bzw. krankenhausversorgenden Apotheke zugewiesen sein, die dann ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem, einschl. der erforderlichen Routinekontrollen, für diesen Bereich unter Einbeziehung der relevanten Krankenhausabteilungen etablieren soll.

Medizinische Druckluft kann auch in werkseitig produzierten Flaschen (Druckgasbehälter) bereitgestellt werden. Die Verantwortung für die Qualität der Druckluft trägt der Hersteller.

KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Absatz 2.2.2: Die Schlussspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen. Die Verwendung von medizinischer Druckluft [56] zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen.

DIN EN 16442: Die Luftbeschaffenheit darf weder die Reinheit der Beladung beeinträchtigen noch eine mikrobielle Kontamination einbringen. Die Qualität bezüglich Feuchte, Druck, Ölgehalt, Partikelzahl, Durchflussmenge muss festgelegt und in festgelegten Zeitabständen gemessen werden. Wird der Lagerungsschrank für flexible Endoskope mit Druckluft versorgt, muss der Kompressor mit einem Filter und einem Trocknungssystem ausgestattet sein. Die Häufigkeit der Filterwechsel muss festgelegt werden.

Im Weiteren werden nur die Anforderungen an die Druckluft zur Anwendung in der AEMP/Endoskopie zur Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben, ausgeschlossen wird die Anwendung am Patienten.

Begriffsbestimmungen

Technische Druckluft:

- Zur technischen Anwendung, z.B. Ventilsteuerung an RDG, RDG-E, Sterilisator
- nicht für die direkte Anwendung am MP

DRUCKLUFTQUALITÄTEN

Medizinische Druckluft gemäß EuAB:

- Zur direkten Anwendung am Patienten, z.B. Beatmung
- Umfangreiche Ausfallsicherheit/Redundanz vorgeschrieben
- Möglich zur Anwendung am MP

Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität:

- Ausschließlich zur Anwendung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Qualität identisch der medizinischen Druckluft
- Keine Ausfallsicherung vorgeschrieben

Vergleich

VERGLEICH MEDIZINISCHE/TECHNISCHE DRUCKLUFT

Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität

- Klasse 2 nach ISO 8573-1, Tab. 2 (Reinigung der Luft zum Betreiben chirurgischer Instrumente)
- Partikelgehalt
- Mehrfachfilterung immer erforderlich
  - Ölfrei (< 0,1mg/m^3)
  - Feuchtegehalt max. 870 ppm bis 10 bar/mind. 5°C, bei Drucküberschreitung oder Temperaturunterschreitung max. 67 ppm
  - Gehalt an CO, CO_2, SO_2, NO_X
  - max. 10 KBE/m^3

VORGABEN ZUR „REINHEIT“

Technische Druckluft

- i. d. R. keine Filterung wg. Druckverlust für techn. Anwendung
- Ölgehalt -
- Sonst keine Anforderungen

Planung Aspekte:

DRUCKLUFT MIT DER ERFORDERLICHEN QUALITÄT BEREITSTELLEN

- Bereitstellung von Druckluft mit medizinischer Druckluftqualität
- Anwendungsdruck nach Herstellerangabe des Medizinprodukte-/Geräteherstellers berücksichtigen
- Ggf. Ausfallsicherheit/Redundanzen festlegen
- Umgebungsbedingungen und Ausstattung des Raumes und der Luftansaugung für die Erzeugung beachten
- Ggf. Anbindung der Ansaugung an die Brandmeldeanlage (BMA)

SCHNITTSTELLEN

- Einbindung des Apothekers (u. a. Anlagenbeschreibung gem. QS) bei Herstellung von medizinischer Druckluft
- Einbindung der Hygiene bzgl. Qualitätskontrolle bei der Bereitstellung von Druckluft mit der Qualität von medizinsicher Druckluft
- Einbindung des Arbeitsschutzes
- Ggf. Zutrittsbeschränkung zu Herstell-/Lagerbereichen der Druckluft

Errichtung/ Wartung/ Kontrollen

ANLAGENBESCHREIBUNG

- Detaillierte Anlagenbeschreibung und Arbeitsanweisung
- Dokumentation der Errichtung/Anlagenqualifizierung (Errichter)

FREIGABE DER DRUCKLUFTANLAGE

- Freigabe und Eingangskontrolle

WARTUNG

- Umfang der Prüfungen und Wartungen anlagenspezifisch festlegen
- Dokumentierte Wartung (Filterbezeichnungen, Wechselintervalle, Abgleich mit den Vorgaben)

PRÜFUNG

- Regelmäßige Prüfung der Qualität (empfohlen halbjährlich)

MESSUNG

- Ständige Messung des Feuchtigkeitsgehaltes
- Mikrobiologische Untersuchungen (empfohlen halbjährlich, in Abhängigkeit vom Einsatzzweck)
- Ggf. Validierung der Prüfverfahren

Quellenübersicht / List or references

KRINKO/BfArM
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Recommendation for hygienic processing practices for medical devices, jointly compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (KRINKO) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)

ISO 8573-1
Verunreinigungen und Reinheitsklassen / *Contaminants and purity classes*

VDMA 15390-1
Druckluftreinheit – Teil 1: Typische anwendungsspezifische Reinheitsklassen gemäß ISO 8573-1:2010 und Anleitung zur Erzeugung und Überprüfung von entsprechenden Druckluftreinheiten für industrielle Anwendung
Compressed air purity – Part 1: Typical application-specific purity classes according to ISO 8573-1:2010 and guidance for achieving and monitoring of a respective compressed air purity for industrial applications

DIN EN ISO 7396-1
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016
Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017) (includes Amendment A1:2019)

DIN EN 16442
Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015
Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes; German version EN 16442:2015

MDR 2017/745
Medizinprodukte Verordnung / *Medical Device Regulation*

EuAB / Ph. Eur
Europäisches Arzneibuch / *European Pharmacopoeia*

GMP
Good Manufacturing Practice

Aide-memoire 07121401
Medizinische Gase / *Medical Gases*

ApBetrO
Apothekenbetriebsordnung – Verordnung über den Betrieb von Apotheken
German Pharmacy Operation Regulation

RENZ FOR QUALITY

Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung 2001) für die Krankenhaushygiene

Quelle

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Praevention_nosokomial/TrinkwasserVO_pdf.pdf?__blob=publicationFile

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:384–391
DOI 10.1007/s00103-004-0806-7

M. Exner · T. Kistemann · Universität Bonn, Bonn

Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung 2001) für die Krankenhaushygiene

Zusammenfassung

Die Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung/TrinkwV 2001) ist am 1. Januar 2003 in Kraft getreten. Der vorliegende Beitrag gibt einen Überblick über die wesentlichen Konsequenzen, die sich daraus für Krankenhäuser als Betreiber von Hausinstallationen ergeben. Den Krankenhäusern wird eine eigenständige Verantwortung für die Qualität des Wassers in ihren Hausinstallationssystemen zugewiesen. Neben bestimmten chemischen Parametern kann es in der Hausinstallation zu einer erheblichen Vermehrung von *Pseudomonas aeruginosa*, Legionellen, Acinetobacter und anderen nosokomialen Krankheitserregern, u. a. Pilzen, kommen, die sich hauptsächlich in Biofilmen vermehren und somit der Einwirkung von Desinfektionsverfahren weitgehend entzogen sind. Neue Erkenntnisse von erheblicher gesundheitspolitischer Relevanz weisen darauf hin, dass wasserübertragenen nosokomialen Krankheitserregern eine bislang unterschätzte Bedeutung zukommt. Die Gesundheitsämtern üben gem. TrinkwV 2001 eine zentrale Rolle bei der Überwachung, Gefährdungsbeurteilung und bei der Sicherstellung von Maßnahmen im Falle der Nichteinhaltung von Anforderungen der Trinkwasserverordnung aus. Bei Feststellung von Auffälligkeiten ist eine unverzügliche Benachrichtigung des Gesundheitsamtes erforderlich. Der Beitrag konzentriert sich auf die für Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen bedeutsamen Konsequenzen der novellierten Verordnung.

Schlüsselwörter

Trinkwasserverordnung · Krankenhaushygiene · Hausinstallation · Wasserbürtige Krankheitserreger · Störfallmanagement

Am 1. Januar 2003 trat die „Verordnung zur Novellierung der Trinkwasserverordnung“ (Trinkwasserverordnung/TrinkwV 2001, [1]) in Kraft. Im Gegensatz zur früheren Trinkwasserverordnung ist es zu Präzisierungen hinsichtlich des Geltungsbereiches, der Verantwortlichkeiten, der Überwachung, des Umfangs der Untersuchungen und der Maßnahmen im Falle der Nichteinhaltung von Grenzwerten gekommen. Daraus resultieren auch tief greifende Konsequenzen für Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen (Pflegeheime, Altenheime, Arztpraxen), da nunmehr die sog. „Hausinstallationen“ in öffentlichen Einrichtungen, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit bereitgestellt wird, ausdrücklich in den Regelungsbereich der Trinkwasserverordnung einbezogen sind. Hierdurch ergeben sich unter Umständen auch haftungsrechtliche Konsequenzen für den Betreiber, der ohnehin schon seit langem gehalten ist, die Grundsätze der Verkehrssicherungspflicht zu berücksichtigen.

Die Grundphilosophie der Verordnung hat sich mit der Novellierung geändert und wurde dem heutigen Kenntnisstand, insbesondere im Hinblick auf die Bedeutung der Wasserversorgung für die Übertragung nosokomialer Krankheitserreger angepasst. Nicht zuletzt aufgrund haftungsrechtlicher Gesichtspunkte müssen sich Betreiber von Krankenhäusern als Inhaber von Wasserversorgungsanlagen intensiv mit den weit reichenden Konsequenzen dieser Verordnung befassen. Im Folgenden wird auf ausgewählte Aspekte der Trinkwasserverordnung eingegangen.

Grundsätze, Normen, Richtlinien

Die Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch basiert auf

- der Richtlinie 98/83/EG des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch vom November 1998 [2] sowie
- den §§ 37–40 und den §§ 73–74 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) [3].

© Springer-Verlag 2004

Prof. Dr. M. Exner
Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universität Bonn,
Sigmund-Freud-Straße 25, 53105 Bonn
E-Mail: martin.exner@ukb.uni-bonn.de

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:384–391
DOI 10.1007/s00103-004-0806-7

M. Exner · T. Kistemann

Significance of the Ordinance on the Quality of Water for Human Consumption (Drinking Water Ordinance 2001) for hospital hygiene

Abstract

Since January 2003, the new German Drinking Water Ordinance (DWO) has become operative. This paper briefly reviews some major consequences for hospitals. One of the main topics is the increased responsibility of operators of drinking water installation systems in hospitals concerning both the maintenance and control of good drinking water quality. Besides harmful chemical parameters, proliferation of pathogens can occur such as *Pseudomonas aeruginosa, Legionella spec., Acinetobacter*, and others which are mainly bound to biofilms and thus less affected by disinfectants. Recent epidemiological investigations point out that the relevance of waterborne pathogens is still considerably underestimated, particularly in hospitals. Local public health authorities play a central role in clinic inspection, supervision of water installations, surveillance, and risk assessment in cases of noncompliance with DWO requirements. For this reason, every irregularity detected must be reported to the local public health authority.

Keywords

German Drinking Water Ordinance · Hospital hygiene · Plumbing system · Waterborne pathogens · Incident management

In der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes (RKI) [4] wurden Fragen der Wasserqualität in Hausinstallationsanlagen bereits 1988 in der Anlage zu Ziff. 4.4.6 und 6.7: „Anforderungen der Hygiene an die Wasserversorgung“ ausführlich behandelt. Hierin wurde bereits auf die Anforderungen der Hygiene an die Wasserbeschaffenheit, die Anforderungen an das Trinkwasser, die Anforderungen an das hausinterne Rohrnetz und die Armaturen, die Anforderungen der Hygiene an Wassersysteme, die Anforderungen an Trinkwasservorratsbehälter und Belüfterleitungen sowie auf entsprechende Kontrollen und Untersuchungen eingegangen. In der Anlage zu Ziff. 5.6 der RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: „Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ wurden darüber hinaus die Anforderungen an die hygienischen Untersuchungen von Wasser präzisiert.

Die VDI-Richtlinie[1] 6023: „Hygienebewusste Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung von Trinkwasseranlagen“ befasst sich ebenfalls mit Trinkwasseranlagen u. a. in Krankenhäusern, Kurkliniken und Einrichtungen der Altenpflege.

Grundsätzlich zu berücksichtigen sind weiterhin das DVGW[2]-Arbeitsblatt 551: „Trinkwassererwärmung und Leitungsanlagen/Technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums“ [5] sowie das DVGW-Arbeitsblatt 552: „Trinkwassererwärmung und Leitungsanlagen/Technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums; Sanierung und Betrieb“ [6].

Anforderungen der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch

Im Folgenden werden unter Berücksichtigung neuerer Erkenntnisse zur Risikoeinschätzung die wichtigsten Bestimmungen der Trinkwasserverordnung, die für Krankenhäuser relevant sind, erörtert.

[1] VDI: Verein Deutscher Ingenieure.

[2] DVGW: Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V.

Zweck der Verordnung

In den allgemeinen Vorschriften wird erstmalig im Gegensatz zur bisherigen Trinkwasserverordnung auf den Zweck dieser Verordnung eingegangen. Zweck der Verordnung ist es, die menschliche Gesundheit vor nachteiligen Einflüssen, die sich aus der Verunreinigung von Wasser ergeben, nach Maßgabe der Vorschrift zu schützen. Hierzu ist ein System unterschiedlicher Maßnahmen erforderlich (Abb. 1).

Begriffsbestimmungen

Wasser für den menschlichen Gebrauch

In § 3 der Trinkwasserverordnung (2001) wird im Gegensatz zur früheren Trinkwasserverordnung (1990) erstmalig eine Begriffsbestimmung gegeben. Dabei wird von „Wasser für den menschlichen Gebrauch“ und nicht mehr allein von „Trinkwasser“ gesprochen. Wasser für den menschlichen Gebrauch wird präzisiert als Wasser, das zum Trinken, zum Kochen, zur Zubereitung von Speisen und Getränken sowie zu anderen häuslichen Zwecken bestimmt ist, wie zur

- Körperpflege,
- Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen,
- Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen.

Aus hygienisch-medizinischer Sicht ist diese Begriffsbestimmung von erheblicher Bedeutung, da als Übertragungsweg von Krankheitserregern nicht mehr nur der Aufnahmepfad durch Trinken, sondern auch durch Einatmung (z. B. Legionellen, atypische Mykobakterien) oder durch Kontakt als relevant anerkannt wird. Zu wasserübertragenen nosokomialen Krankheitserregern müssen daher neben Legionellen und atypischen Mykobakterien auch *Pseudomonas* spp., insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Sphingomonas* spp., *Serratia marcescens*, *Acinetobacter* spp. und *Enterobacter* spp. gerechnet werden [7, 8, 9, 10, 11]. Hierzu liegen mittlerweile gut dokumentierte epide-



Abb. 1 ◀ **Gesundheitsschutz in der Wasserhygiene. *HACCP* Hazard Analysis and Critical Control Point**

miologische und durch Feintypisierungsuntersuchungen abgesicherte Erkenntnisse vor [8].

Anlagen der Hausinstallation als Wasserversorgungsanlagen

Während bislang unter Wasserversorgungsanlagen in erster Linie Wassergewinnungs- und -aufbereitungsanlagen verstanden wurden, die Rohwasser gewinnen und zu Trinkwasser aufbereiten, wird in § 3 TrinkwV verdeutlicht, dass auch „Anlagen der Hausinstallation", aus denen Wasser für den menschlichen Gebrauch abgeben wird, als Wasserversorgungsanlagen gelten. Unter Hausinstallation wird die Gesamtheit der Rohrleitungen, Armaturen und Geräte verstanden, die sich zwischen dem Punkt der Wasserentnahme für den menschlichen Gebrauch und dem Punkt seiner Übergabe aus einer Wasserversorgungsanlage an den Verbraucher befindet. Die Einbeziehung von Hausinstallationen in den Regelungsbereich der Verordnung ist eine aus hygienisch-präventivmedizinischer Sicht sinnvolle Erweiterung gegenüber der bisherigen Regelung.

Anforderungen an die Beschaffenheit des Wassers für den menschlichen Gebrauch

In § 4 der Verordnung wird ausgeführt, dass Wasser für den menschlichen Gebrauch frei von Krankheitserregern, genusstauglich und rein sein muss. Wasser, das den Anforderungen der Verordnung nicht entspricht, darf nicht als Wasser für den menschlichen Gebrauch abgegeben und anderen zur Verfügung gestellt werden.

Mikrobiologische Anforderungen

Während in der bisher geltenden Trinkwasserverordnung (1990) allgemein gefordert wurde, dass Trinkwasser frei von Krankheitserregern sein muss, wird in der neuen Trinkwasserverordnung diese Anforderung differenziert. Es heißt nunmehr: „Im Wasser für den menschlichen Gebrauch dürfen Krankheitserreger im Sinne des § 2 Nr. 1 des Infektionsschutzgesetzes nicht in Konzentrationen enthalten sein, die eine Schädigung der menschlichen Gesundheit besorgen lassen." Unter Krankheitserregern im Sinne des § 2 Nr. 1 des IfSG wird ein vermehrungsfähiges Agenz (Bakterium, Pilz, Virus, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agenz, das bei Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen kann, verstanden. Die Verknüpfung der mikrobiologischen Anforderungen mit einer gesundheitsschädigenden Konzentration von Mikroorganismen trägt dem Umstand Rechnung, dass eine Gesundheitsschädigung einerseits von der Mikroorganismenart, der Virulenz sowie der Infektionsdosis und andererseits vom Immunstatus der betroffenen Person bestimmt wird [12].

Im Zusammenhang mit dem Vorkommen und der Vermehrung von Mikroorganismen in wasserführenden Systemen ist von Bedeutung, dass bestimmte Bakterien und Pilzarten, nicht jedoch Parasiten und Viren, in der Lage sind, sich in wasserführenden Systemen in Biofilmen zu vermehren. Biofilme lassen sich in allen wasserführenden Systemen finden. Zum Beispiel kann sich in englumigen Schlauchsystemen, die von Leitungswasser mit Trinkwasserqualität durchströmt werden, bereits nach 7 Tagen ein flächendeckender Biofilm bilden, aus dem z. T. Reinkulturen von *Pseudomonas aeruginosa* isolierbar sind (Abb. 2). In diesem Biofilm können auch Algen, Protozoen und Pilze vorhanden sein. Die vorherrschenden Mikroorganismen sind jedoch gramnegative Bakterien.

„Bakterien und Pilze sind in der Lage, sich in wasserführenden Systemen in Biofilmen zu vermehren"

Zu den Bakterien, die im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen von besonderer Bedeutung sind und die über einen entsprechendes Biofilm-Bildungspotenzial verfügen, zählen *Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Pantoea agglomerans* sowie *Enterobacter cloacae* [11]. Biofilmassoziierte Mikroorganismen sind resistenter gegenüber Antibiotika und Desinfektionsverfahren als frei flottierende Mikroorganismen, da sie durch die extrazelluläre polymere Matrix besser geschützt sind [11]. Die in Deutschland mittlerweile vielerorts realisierte Wasserversorgungsstrategie, einen chlorfreien Betrieb zu ge-

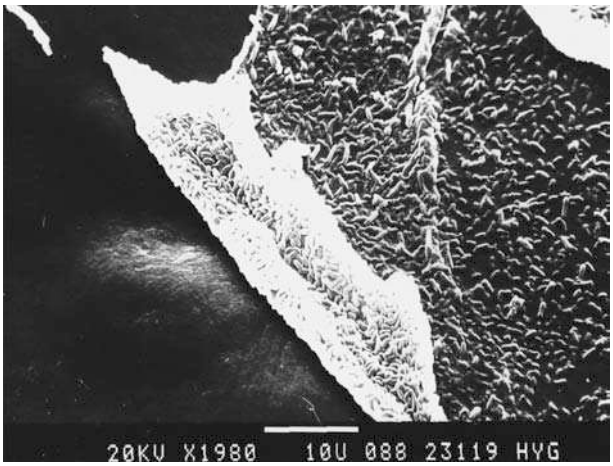


Abb. 2 ◀ **Biofilm in einem Silikonschlauch nach 7-tägiger Durchströmung mit Wasser von Trinkwasserqualität**

währleisten, muss dahingehend kritisch überprüft werden.

Selbst wenn das vom Wasserversorgungsunternehmen angelieferte Wasser allen mikrobiologischen Anforderungen der TrinkwV 2001 entspricht, können die o. g. Mikroorganismen in niedrigen Konzentrationen mit dem Leitungswasser eingeschwemmt werden und sich in Hausinstallationssystemen, insbesondere in Biofilmen, vermehren. Dort können sie in Abhängigkeit von den ökologischen Randbedingungen (Wassertemperatur, Stagnation, verwendete Materialien im Hausinstallationssystem etc.) infektionsrelevante Konzentrationen erreichen.

Wasser als Infektionsreservoir

Die Bedeutung des Wassers aus Hausinstallationssystemen als ursächliche Infektionsquelle, insbesondere als Quelle für Legionellen (Warmwassersysteme) und für *Pseudomonas aeruginosa* (Kaltwassersysteme) ist mittlerweile gut dokumentiert [8, 9]. Im Hinblick auf seine Bedeutung für die Übertragung anderer wasserassoziierter Mikroorganismen (s. oben) wären noch weitere wissenschaftliche Untersuchungen sinnvoll bzw. notwendig. Mittels genetischer Feintypisierungsverfahren konnten Reuter et al. [8] zeigen, dass 36–42% der nosokomialen *Pseudomonas-aeruginosa*-Infektionen bei Patienten auf eine Kontamination des Leitungswassers hauptsächlich über Wasserhähne zurückzuführen waren. Anaissie et al. [9] gehen davon aus, dass in den USA schätzungsweise jedes Jahr 1.400 Menschen an einer wasserbedingten nosokomialen Pneumonie durch *Pseudomonas aeruginosa* versterben. Die Übertragung des Erregers erfolgt hierbei nicht über das Trinken, sondern über den Kontakt (z. B. beim Reinigen) von Kathetereintrittsstellen und Wunden mit kontaminiertem Wasser. Da der Geltungsbereich der Trinkwasserverordnung sich nunmehr auch auf diesen Anwendungszweck bezieht, müssen auch hier entsprechende Qualitätskriterien eingehalten werden. Für Gesunde und für Personen, die nicht antibiotisch behandelt werden, dürfte hingegen selbst das Trinken von *P.-aeruginosa*-haltigem Wasser bei hohen Erregerkonzentrationen nicht von gesundheitlicher Relevanz sein [13].

36–42% der nosokomialen Pseudomonas-aeruginosa-Infektionen sind auf hauptsächlich durch Wasserhähne kontaminiertes Leitungswasser zurückzuführen

Die zitierten Untersuchungen haben eine erhebliche gesundheitspolitische Bedeutung, da sich aus ihnen die Notwendigkeit zur Änderung von Präventionsstrategien bei der Hygiene in medizinischen Einrichtungen ergibt. Erste Ergebnisse einer Interventionsstudie weisen darauf hin, dass sich durch endständige Filter an Wasserhähnen auf Intensivstationen die Rate an *Pseudomonas-aeruginosa*-Infektionen deutlich reduzieren lässt. Hieraus resultiert neben dem Schutz der Patienten auch ein erhebliches Einsparungspotenzial, da die Anwendung von Antibiotika reduziert werden kann bzw. nicht mehr notwendig ist (Trautmann, persönliche Mitteilung). Für Risikobereiche wie hämatoonkologische Stationen und Intensivtherapiestationen werden mittlerweile häufig endständige Filtrationssysteme empfohlen [7, 12, 14]. Weitere diesbezügliche Untersuchungen, insbesondere die Durchführung von Interventionsstudien, sind jedoch dringend erforderlich.

In der Verordnung wird in § 5 Abs. 4 ausgeführt, dass in Leitungsnetzen, in denen die mikrobiologischen Anforderungen nur durch Desinfektion eingehalten werden können, eine hinreichende Desinfektionskapazität durch freies Chlor oder durch Chlordioxid vorgehalten werden muss. Diese Anforderungen werden zukünftig für Krankenhäuser Konsequenzen haben, da z. T. in Hausinstallationsanlagen eine Vermehrung, insbesondere von gramnegativen Mikroorganismen (z. B. Pseudomonaden, Legionellen, Serratia, *Acinetobacter*), die nur durch dezentrale Desinfektionsmaßnahmen (chemisch und/oder physikalisch) unter Kontrolle gehalten werden können, nicht auszuschließen ist. Zusätzliche Verfahren wie die UV-Desinfektion und die Kupfer Silber-Ionisation bedürfen weiterer Evaluierung.

Stelle der Einhaltung

In der Trinkwasserverordnung ist festgelegt, dass die Grenzwerte und die übrigen Anforderungen am Austritt aus der Zapfstelle eingehalten werden müssen, die der Entnahme von Wasser für den menschlichen Gebrauch dient. Hiermit wird eindeutig festgelegt, dass die Wasserqualität am Wasserzapfhahn den Anforderungen der Trinkwasserverordnung genügen muss. Nicht präzisiert ist in der Verordnung aber bislang die Entnahmetechnik, die jedoch erheblichen Einfluss auf das Ergebnis hat. Grundlage für die Entnahmetechnik ist die ISO 19458.

Maßnahmen im Fall der Nichteinhaltung/Abweichung von Grenzwerten und Anforderungen

Im Gegensatz zur früheren Trinkwasserverordnung wird in der TrinkwV 2001 erstmalig geregelt, dass im Falle der Nichteinhaltung von Grenzwerten und von Anforderungen der Verordnung das Gesundheitsamt unverzüglich zu entscheiden hat, ob dies eine Gefährdung der Gesundheit der Verbraucher besorgen lässt und ob die betroffene Wasser-

versorgung bis auf weiteres weitergeführt werden kann. Das Gesundheitsamt unterrichtet den Unternehmer und sonstigen Inhaber der betroffenen Wasserversorgungsanlage anschließend unverzüglich über seine Entscheidung und ordnet die zur Abwendung der Gefahr für die menschliche Gesundheit erforderlichen Maßnahmen an. In allen Fällen, in denen die Ursache der Nichteinhaltung oder Nichterfüllung unbekannt ist, ordnet das Gesundheitsamt weitere Untersuchungen an.

Zusätzlich hat das Gesundheitsamt entsprechend § 9 Abs. 11 TrinkwV bei der Einschränkung der Verwendung von Wasser für den menschlichen Gebrauch sicherzustellen, dass die von der Abweichung und von der Verwendungseinschränkung betroffene Bevölkerung von dem Unternehmer oder dem sonstigen Inhaber einer Wasserversorgungsanlage oder von der zuständigen Behörde unverzüglich und angemessen über die Maßnahmen sowie die damit verbundenen Bedingungen in Kenntnis gesetzt sowie ggf. auf mögliche eigene Schutzmaßnahmen hingewiesen wird. Außerdem hat das Gesundheitsamt sicherzustellen, dass bestimmte Bevölkerungsgruppen, für die die Abweichung eine besondere Gefahr bedeuten könnte, entsprechend informiert und ggf. auf mögliche eigene Schutzmaßnahmen hingewiesen werden. Durch diese Regelung in § 9 TrinkwV wird erstmalig festgelegt, dass

- eine Gefährdungsanalyse,
- die Veranlassung von Maßnahmen sowie
- eine Information des Verbrauchers und ggf. von Risikogruppen

durch das Gesundheitsamt sicherzustellen sind.

Die notwendige Analyse im Hinblick auf eine Gefährdungsbeurteilung der betroffenen Verbraucher ist damit wesentlich komplexer geworden: Es geht nicht mehr nur um die Einhaltung von bestimmten Grenzwerten, sondern insbesondere in Risikobereichen ggf. auch um die zusätzliche Untersuchung von Erregern nosokomialer Infektionen, wie z. B. von Legionellen oder Pseudomonaden. Da sich die Trinkwasserverordnung nicht mehr allein auf den Schutz des Trinkwassers, sondern auch auf die anderen in der Verordnung genannten Anwendungszwecke von Wasser bezieht (s. oben), kann dies im Einzelfall bedeuten, dass das Gesundheitsamt auch in Krankenhäusern Anwendungsbeschränkungen oder weiter gehende Maßnahmen, wie z. B. den Einbau von endständigen Filtern oder dezentrale Desinfektionsmaßnahmen, veranlassen oder anordnen kann.

In öffentlichen Einrichtungen, wie z. B. in Krankenhäusern, ist somit der Betreiber der Versorgungsanlage nicht mehr alleiniger Herr des Verfahrens, sondern unterliegt bezüglich der notwendigen Maßnahmen den Anordnungen des Gesundheitsamtes. In diesem Zusammenhang ist es von Vorteil, wenn der Krankenhaushygieniker in die notwendige Gefährdungsbeurteilung einbezogen wird, da er in der Regel die erforderlichen weiter gehenden Untersuchungen durchzuführen hat. Entsprechend sollten sich die für die Hygiene in Krankenhäusern und in anderen medizinischen Einrichtungen Verantwortlichen auch bei ihrem Wasserversorgungsunternehmen darüber informieren, wie das angelieferte Trinkwasser gewonnen wird, welche Maßnahmen zu seiner Aufbereitung durchgeführt werden und ob es desinfiziert wird. Darüber hinaus ist zu empfehlen, dass der Wasserversorger die medizinische Einrichtung regelmäßig über die Ergebnisse der Wasseruntersuchungen, zu denen er nach Trinkwasserverordnung verpflichtet ist, unterrichtet. Zudem ist es sinnvoll, die Informationswege bei Zwischen- und Störfällen zwischen den Wasserversorgungsunternehmen sowie den Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen proaktiv abzustimmen (s. auch Kapitel „Maßnahmepläne“).

Untersuchungserfordernisse

Gemäß § 14 Abs. 6 TrinkwV hat der Unternehmer oder sonstige Inhaber einer Wasserversorgungsanlage auf Anordnung der zuständigen Behörde das Wasser zu untersuchen oder untersuchen zu lassen. Diese Untersuchungen werden seitens der zuständigen Behörde angeordnet, wenn es unter Berücksichtigung des Einzelfalles zum Schutze der menschlichen Gesundheit oder zur Sicherstellung einer einwandfreien Beschaffenheit des Wassers erforderlich ist, wobei Art, Umfang und Häufigkeit der Untersuchung auszulegen sind.

Für Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen sind entsprechende Untersuchungen bereits in Anlage 5.6 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention geregelt. Hierin heißt es, dass Wasser aus Anlagen der Hausinstallation (u. a. Warmwassersysteme und Wasser aus Trinkwasservorratsbehältern) halbjährlich z. B. auf Koloniezahl und spezielle Erreger wie *E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Legionella* spp. zu untersuchen sind. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind zu dokumentieren und auf Verlangen dem zuständigen Amtsarzt vorzulegen. Die regelmäßigen Untersuchungen sind Bestandteil des Hygieneplans. Dieser Forderung kommt nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen [2, 3, 4, 5] über die Bedeutung von Wasser als Infektionsquelle für Pseudomonaden, Legionellen, aber auch Enterobacteriaceae, Burkholderia, *Stenotrophomonas maltophilia* und *Acinetobacter* eine hohe Bedeutung im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung zu.

In medizinischen Einrichtungen ist das Wasser aus der Hausinstallation halbjährlich auf spezielle Erreger zu untersuchen

Die entsprechenden Untersuchungen sind sinnvollerweise ausschließlich von krankenhaushygienischen Instituten unter der Leitung eines Arztes für Hygiene und Umweltmedizin durchzuführen, sodass Untersuchung, Befundung, Bewertung und Beratung bei ggf. erforderlichen Sanierungsmaßnahmen in einer Hand liegen.

Maßnahmepläne

In § 16 Abs. 6 TrinkwV sind die Unternehmer von Wasserversorgungsanlagen, die Wasser herstellen und an Dritte abgeben, verpflichtet, einen Maßnahmeplan aufzustellen, der die örtlichen Gegebenheiten der Wasserversorgung berücksichtigt. Dieser beinhaltet, dass besondere Risikoeinheiten (z. B. Krankenhäuser oder ärztliche Praxen) im Fall der Nichteinhaltung der Anforderungen an die Wasserqualität besonders berücksichtigt werden müssen. In Fällen, in denen z. B. im Zusammenhang mit starken Regenfällen, Krankheitserreger im Wasser aufgetreten sind, müssen zur Siche-

rung des Gesundheitsschutzes umgehend absichernde Maßnahmen ergriffen werden. Hierbei ist es entscheidend, dass die Krankenhäuser unmittelbar über derartige Situationen von den sie versorgenden Wasserunternehmen unterrichtet werden. Nur dann können die im Sinne des Patientenschutzes notwendigen Maßnahmen ergriffen werden. Die Verantwortung für die unverzügliche Information obliegt den Wasserversorgungsunternehmen, die verpflichtet sind, das Gesundheitsamt und die übrigen Stellen entsprechend zu informieren. Vor diesem Hintergrund ist es dringend erforderlich, dass sich die Krankenhausleitung von ihren jeweiligen Wasserversorgungsunternehmen über entsprechende Maßnahmepläne und Kommunikationswege unterrichten lässt und proaktiv eine entsprechende Störfallsituation durchplant [14].

Überwachung durch das Gesundheitsamt

In §§ 18–20 TrinkwV ist die Überwachung von Wasserversorgungsanlagen einschließlich Hausinstallationen, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit, insbesondere in Schulen, Kindergärten, Krankenhäusern, Gaststätten und sonstigen Gemeinschaftseinrichtungen bereitgestellt wird, näher geregelt. Die Überwachung obliegt dem Gesundheitsamt. Die Untersuchungen sollen durch eine bestellte Stelle durchgeführt werden. Hierunter sollten Institute verstanden werden, die unter Berücksichtigung der besonderen Gefährdungssituation von Patienten in Krankenhäusern und in anderen medizinischen Einrichtungen in der Lage sind, eine hygienisch-medizinische Untersuchung und Bewertung der Untersuchungsbefunde durchzuführen. Genauere diesbezügliche Festlegungen sind in den entsprechenden länderspezifischen Regelungen der zuständigen obersten Landesbehörden enthalten.

Überprüfung von Parametern durch das Gesundheitsamt

Entsprechend § 19 [7] TrinkwV hat das Gesundheitsamt im Rahmen der Überwachung mindestens diejenigen Parameter zu untersuchen oder untersuchen zu lassen, von denen anzunehmen ist, dass sie sich in der Hausinstallation nachteilig verändern können. Zu diesem Zweck richtet das Gesundheitsamt ein Überwachungsprogramm auf der Basis geeigneter stichprobenartiger Kontrollen ein.

Auch wenn vom Wasserversorgungsunternehmen in der Regel Wasser in einer der Trinkwasserverordnung entsprechenden hygienisch-mikrobiologischen Qualität angeliefert wird, so kann nicht ausgeschlossen werden, dass mit ihm fakultativ pathogene Mikroorganismen wie *Pseudomonas aeruginosa,* Enterobacteriaceae, Legionellen, *Acinetobacter*, Legionellen oder Pilze in niedrigen Konzentrationen eingeschwemmt werden, die (mit Ausnahme von Enterobacteriaceae) durch die Untersuchungen zur Überprüfung der hygienisch einwandfreien Trinkwasserqualität nach Trinkwasserverordnung nicht erfasst werden. Diese Mikroorganismen können sich bei günstigen ökologischen Randbedingungen (Stagnation, Temperatur, Materialien) im Hausinstallationssystem in Biofilmen ansiedeln und sich zu hohen Konzentrationen vermehren (s. auch Kapitel „Mikrobiologische Anforderungen“).

Zur Überprüfung der in § 19 [7] TrinkwV 2001 genannten Anforderungen sollten – nach Empfehlung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung beim Umweltbundesamt – Proben an der Übergabestelle in die Hausinstallationen sowie an einer möglichst peripher entlegenen Stelle des Hausinstallationssystems entnommen werden und diese hinsichtlich Koloniezahl (Bebrütungstemperatur: 22°C und 36°C) sowie auf coliforme Bakterien und *Pseudomonas aeruginosa* untersucht werden. Coliforme Bakterien sowie *P. aeruginosa* sollen in 100 mL nicht nachweisbar sein. Die Koloniezahl der Wasserproben an der Übergabestelle und an den peripheren Entnahmestellen sollten sich hinsichtlich ihrer Höhe nicht deutlich unterscheiden.

Legionellen

Untersuchung auf Legionellen

Nach Anlage 4 (§ 3 Nr. 2 Buchst. c) der Trinkwasser-Verordnung sind nunmehr auch zentrale Erwärmungsanlagen der Hausinstallation, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit bereitgestellt wird, periodisch (mindestens einmal pro Jahr) auf Legionellen zu untersuchen. Die Untersuchungen unterliegen jedoch der Verantwortung des Betreibers der Hausinstallation und müssen daher nach Auffassung der Trinkwasserkommission beim Umweltbundesamt nicht gesondert durch das Gesundheitsamt veranlasst werden.

Bei der Beurteilung ist zwischen einer systemischen und einer nicht-systemischen, d. h. einer nur auf einzelne Entnahmestellen beschränkten Legionellen-Kontaminationen zu unterscheiden [7]. Es hat sich als nicht realistisch erwiesen, Legionellen in Warmwasserversorgungssystemen von Hausinstallationen vollständig eliminieren zu wollen. Vor dem Hintergrund, dass Krankheitserreger in Hausinstallationen nicht in Konzentrationen enthalten sein dürfen, die eine Schädigung der menschlichen Gesundheit besorgen lassen, wird daher in verschiedenen europäischen Ländern und auch in Deutschland – entsprechend den DVGW-Arbeitsblättern W 551 und W 552 – angestrebt, die systemische Legionellen-Kontamination im Hausinstallationssystem auf Konzentrationen von 1KBE/ml zu beschränken [7, 15, 16, 17]. In Frankreich wird mittlerweile entsprechend einem ministeriellen Erlass aus dem Jahr 2002 für Hochrisikobereiche die Nichtnachweisbarkeit von Legionellen verlangt [17]. Dies wurde bereits 1990 vom Verfasser vorgeschlagen [7]. Dieses Ziel lässt sich faktisch nur durch endständige Filtersysteme erreichen. In jedem Fall ist es dringend anzuraten, dass sich Krankenhäuser bestellter hygienisch-medizinischer Institute bedienen, die nicht nur die notwendigen Untersuchungen unter Einbeziehung der erforderlichen Qualitätssicherung durchführen, sondern auch über hygienisch-medizinische Beurteilungskompetenzen verfügen.

Maßnahmen Nichteinhaltung/ Abweichung von Grenzwerten in der Hausinstallation von öffentlichen Gebäuden

Wie bereits oben dargelegt (s. Kapitel „Maßnahmen bei Nichteinhaltung/Abweichung von Grenzwerten und Anforderungen), kann das Gesundheitsamt bei Nichteinhaltung von Grenzwerten und Anforderungen, die auf die Hausinstallation oder deren unzulängliche Instandhaltung zurückzuführen sind, anordnen, dass

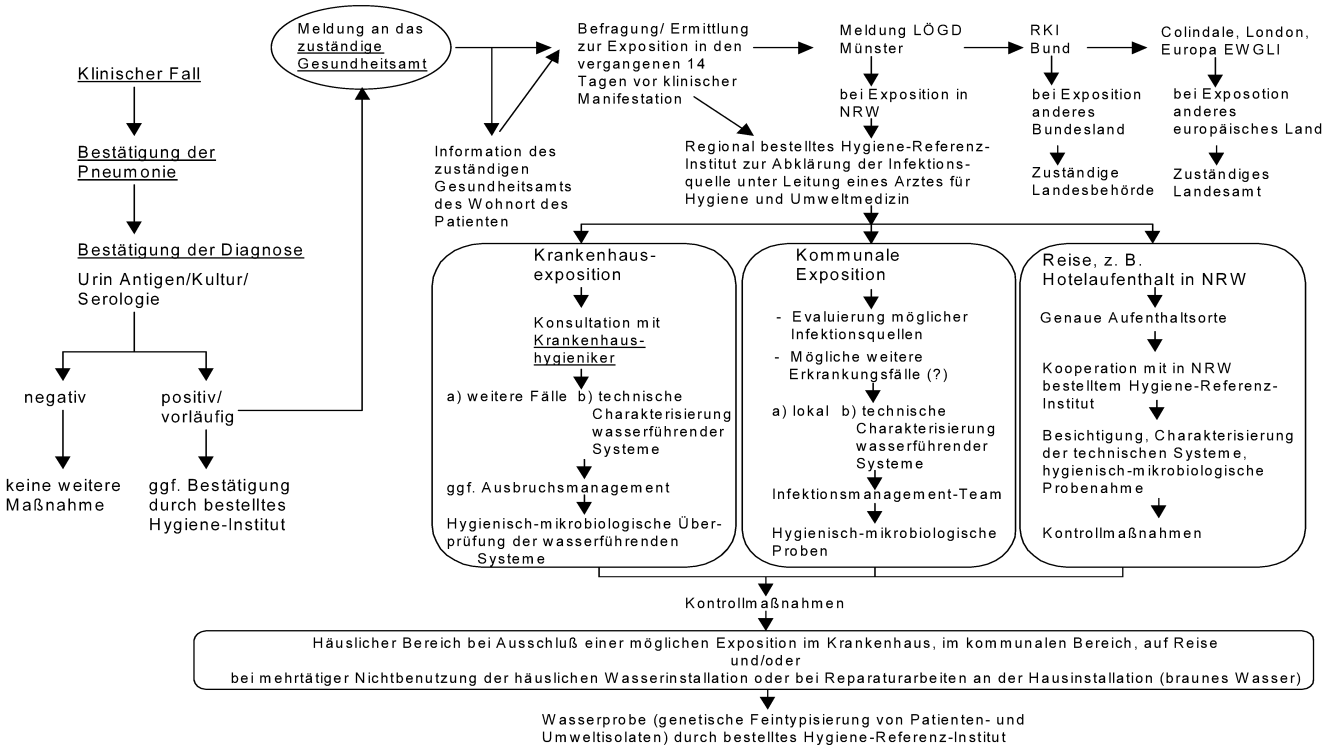


Abb. 3 ▲ **Empfohlener Untersuchungsgang nach Auftreten sporadischer Legionellen-Infektionen in Nordrhein-Westfalen. (Mod. nach [18]). *LÖGD* Landesinstitut für den öffentlichen Gesundheitsdienst, *RKI* Robert Koch-Institut, *EWGLI* European Working Group for Legionella Infections, *NRW* Nordrhein-Westfalen**

- geeignete Maßnahmen zu ergreifen sind, um die aus der Nichteinhaltung möglicherweise resultierenden gesundheitlichen Gefahren auszuschalten oder zu verringern,
- die betroffenen Verbraucher über etwaige Abhilfemaßnahmen oder Verwendungsbeschränkungen des Wassers angemessen zu unterrichten und zu beraten sind.

Es ist aus diesem Grund erforderlich, einen sog. Wasserhygieneplan zu erstellen (Water Safety Plan), in dem die Details der Wassernutzung, der Sicherstellung einer einwandfreien Qualität, die Maßnahmen bei Umbaumaßnahmen und bei eingeschränkter Wassernutzung sowie die Validierung und Verifizierung durch Kontrolle physikalischer, technischer und mikrobiologischer Parameter geregelt sind. Im Falle einer Häufung oder des Auftretens sporadischer Legionelleninfektionen (oder durch andere möglicherweise wasserassoziierte Krankheitserreger hervorgerufener nosokomialer Infektionen) müssen weiter gehende Abklärungs- und Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden. Einzelheiten hierzu sind in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut: „Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuften Auftreten nosokomialer Infektionen“ (2002) geregelt [17]. Die abklärenden Maßnahmen zur Aufdeckung der Infektionsquellen bei sporadischen nosokomialen Legionelleninfektionen sind in Abb. 3 in Anlehnung an eine Empfehlung von Lee und Joseph [18] dargestellt.

Fazit

Zusammenfassend ist festzustellen, dass mit der neuen Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch die Anforderungen und Verantwortlichkeiten neu geregelt sind. Es wird nunmehr den Betreibern von Hausinstallationen in öffentlichen Einrichtungen, wie beispielweise in Krankenhäusern, eine eigenständige Verantwortung für die Qualität dieses Wassers zugewiesen. Entsprechend der Trinkwasserverordnung 2001 müssen Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen zukünftig in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt und entsprechend den einzelnen Anlagen der Verordnung regelmäßige bzw. periodische Untersuchungen der Wasserqualität in der Hausinstallation durchführen. Als mikrobiologische Parameter sind dabei auch *Pseudomonas aeruginosa* und Legionellen zu berücksichtigen. Bei Feststellen von Auffälligkeiten ist eine unverzügliche Benachrichtigung des Gesundheitsamtes erforderlich. Den Gesundheitsämtern kommt gemäß der neuen Trinkwasserverordnung eine entscheidende Funktion bei der Überwachung, der Gefährdungsbeurteilung und bei der Sicherstellung von Maßnahmen im Falle der Nichteinhaltung von Anforderungen der Trinkwasserverordnung zu. Im Hinblick auf die notwendige Rechtssicherheit und zur Erfüllung der Anforderungen ist es den Krankenhäusern dringend anzuraten, die notwendigen Untersuchungen, Gefährdungsbeurteilungen und Beratungen durch kompetente hygienisch-medizinische Institute ausführen zu lassen. Weiterhin wird allen Krankenhäusern empfohlen, sich mit den jeweils zuständigen Wasserversorgungsunternehmen in Verbindung zu setzen, um sich über die Herkunft, die Aufbereitung, den Transport, die chemische und mikrobiologische Qualität des Wassers sowie über die Maßnahmen und Pläne gem. § 16 TrinkwV zu informieren. Darüber hinaus sollte ein de-

taillierter Wasserhygieneplan erstellt werden, in dem die Installation, die Inbetriebnahme, die Pflege und die Überwachung sowie die Maßnahmen bei Überschreitung von Richtkonzentrationen und die Maßnahmen im Falle des Auftretens wasserassoziierter Infektionen geregelt sind. Die mittlerweile vorliegenden epidemiologischen Erkenntnisse deuten darauf hin, dass diese Erfordernisse und Regelungen den Gesundheitsschutz verbessern und zur Reduktion bislang nur schwer zu therapierender nosokomialer Infektionen beitragen werden.

Literatur

1. Verordnung zur Novellierung der Trinkwasserverordnung vom 21. Mai 2001. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2001, Teil I, Nr. 24, ausgegeben zu Bonn am 28. Mai 2001; S 959–980
2. Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L330/32–L330/55 vom 5.12.98
3. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG). Bundesgesetzblatt Jahrgang 2000, Teil I, Nr. 33, ausgegeben zu Bonn am 25. Juli 2000, S 1045–1071
4. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes. Gustav-Fischer-Verlag, Stuttgart, Jena, 1976ff.
5. DVGW (1993) Technische Regel Arbeitsblatt W 551: Trinkwassererwärmungs- und Leitungsanlagen; Technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums. Wirtschafts- und Verlagsgesellschaft Gas und Wasser mbH, Bonn
6. DVGW (1996) Technische Regel Arbeitsblatt W 552: Trinkwassererwärmungs- und Leitungsanlagen; Technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums; Sanierung und Betrieb. Wirtschafts- und Verlagsgesellschaft Gas und Wasser mbH, Bonn
7. Exner M, Jung KD, Haardt B (1990) Nosokomiale Legionellen-Infektionen im Zusammenhang mit einer systemischen Legionellen-Kontamination des Hausinstallationssystem und Erfahrungen zur Sanierung. Forum Städtehygiene 41:289–296
8. Reuter S, Sigge A, Wiedeck H, Trautmann M (2002) Analysis of transmission pathways of *Pseudomonas aeruginosa* between patients and tap water outlets. Crit Care Med 10:2222–2228
9. Anaissie EJ, Penzak SR, Dignani MC (2002) The hospital water supply as a source of nosocomial infections: a plea for action. Arch Intern Med 162:1483–1492
10. Merlani GM, Francioli P (2003) Established and emerging waterborne nosocomial infections. Curr Opin Infect Dis 16:343–347
11. CDC (2003) Draft guidelines for environmental infection control in healthcare facilities http://www.cdc.gov/ncidod/hip/enviro/Envivo_guide_03.pdf
12. Glasmacher A, Engelhart S, Exner M (2003) Infections from HPC organisms in drinking-water amongst the immunocompromised. In: Bartram J, Cotruvo J, Exner M et al. (eds) Heterotrophic plate counts and drinking-water safety. IWA Publishing, London, pp 137–145
13. Rusin PA, Rose JB, Haas CN, Gerba CP (1997) Risk assessment of opportunistic bacterial pathogens in drinking water. Rev Environ Contam Toxicol 152:57–83
14. Exner M, Kistemann T (2003) Strukturelle Voraussetzungen und Maßnahmen zur Kontrolle der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten durch Wasser für den menschlichen Gebrauch – Maßnahmenpläne und Störfallmanagement. In: Grohmann A, Hässelbarth U, Schwerdtfeger W (Hrsg) Die Trinkwasserverordnung, 4. Aufl. Erich Schmidt, Berlin, S 149–179
15. CIRCULAIRE DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 2002/243 du 22/04/2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé. http://nosobase.univ-lyon1.fr/legislation/Eau/ci220402.htm
16. Health and safety commission (2000) Legionnaires' disease: the control of legionella bacteria in water systems. Approved code of practice and guidance L8. HSE Books, Sudbury, Sudfolk
17. Exner M, Hornei B, Jürs U et al. (2002) Ausbruchsmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt 45:180–186
18. Lee IV, Joseph C (2002) Guidelines for investigating single cases of legionnaires disease. Commun Dis Public Health 5:157–162

ENDOTIPP Richtige Aufbereitung
informativ • kompetent • praxisnah

Hans-Joachim Mausolf Hygienesysteme e.K.
Sinstorfer Kirchweg 74-92
D-21077 Hamburg
E-Mail: info@endotipp.de
Internet: www.endotipp.de
Telefon: 040/7664629

Durch das MPG, der MPBetreibV, die RKI-/BfArm-Empfehlungen und durch Anforderungen an die Qualitätssicherung erhielt die Medizinprodukteaufbereitung einen hohen Stellenwert. Bereits im Jahr 2003 wurden auf dem ersten ENDOTIPP-Portal wichtige Informationen zur sachgerechten Aufbereitung bereitgestellt. Seit dem Jahr 2008 wurde das Portal kontinuierlich erweitert und weiter entwickelt.

Die Novelle zur MPBetreibV aus 2016 unterstreicht den hohen Stellenwert einer sachgerechten Aufbereitung und konkretisiert wichtige Aspekte im Umgang mit Medizinprodukten.

Endotipp gibt einen Überblick über normative Anforderungen, Methoden und Standards. Hilft mit Informationen und praktischen Hinweisen.
Endotipp wird unterstützt von Herstellern, Fachberatern und Institutionen, denen die sachgerechte Endoskop- und Medizinprodukteaufbereitung wichtig ist und die über umfangreiche Erfahrungen verfügen.

Quelle

http://www.endotipp.de/navigator/aufbereitung.html#reinigungspistolen

Aufbereitung

Wiederaufbereitbare Medizinprodukte, einschl. Zubehör können grundsätzlich hygienisch einwandfrei aufbereitet werden.

Erforderlich sind: Geeignete baulich-organisatorische Voraussetzungen, verständliche Herstelleranleitungen und detailierte Standardanleitungen. Relevante RKI-/BfArm-Empfehlungen zur Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sind zu beachten.

Die Vorgaben der MPBetreibV, die Regeln der Technik und die Bestimmungen zum Arbeitsschutz und zur Arbeitssicherheit sind einzuhalten.

.....

Reinigungspistolen erleichtern die Durchführung einzelner Aufbereitungsschritte und werden sowohl auf der unreinen als auch auf der reinen Seite eingesetzt. Edelstahlkupplungen ermöglichen die Verwendung von Wassersterilfiltern.

Reinigungspistolen gehören zu den Aufbereitungsutensilien und sind mind. täglich aufzubereiten.

Reinigungspistolen müssen **zerleg-, aufbereit- und sterilisierbar** sein. **Industriepistolen** erfüllen diese Anforderung in der Regel nicht!

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

RENZ FOR QUALITY

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten

Quelle

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/gute_praxis_zur_aufbereitungvonmedizinprodukten.pdf.download.pdf/gute_praxis_zur_aufbereitungvonmedizinprodukten.pdf

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSH, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Version von 2016



Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für **Gesundheitseinrichtungen**,
die Medizinprodukte aufbereiten

Dieser Text wurde durch die folgenden Organisationen erarbeitet:

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSV
http://www.sgsv.ch/

Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
SGSH
http://www.sgsh.ch/

Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut
https://www.swissmedic.ch/

Ausgabe November 2016
Die neueste Ausgabe dieses Textes ist auf der Swissmedic-Internetseite unter www.swissmedic.ch veröffentlicht, siehe Kap. 1.2

Vorwort

Die Berichterstattung der Schweizer Medien über neue technologische Errungenschaften, wiederspiegelt auch die rasante Entwicklung neuer Technologien im Gesundheitswesen.
Besonders spürbar ist dieser Trend in Spitälern. Die stete Suche nach Wirksamkeit und Patientensicherheit einerseits, und nach Wirtschaftlichkeit anderseits, ist in allen Abteilungen der Gesundheitseinrichtungen allgegenwärtig.
Minimal-invasive Verfahren sowie Behandlungen und Operationen mittels Robotersystemen sind nicht mehr wegzudenken. Diese neuen Technologien stellen die Spitäler vor grosse Herausforderungen, nicht nur hinsichtlich der Ausbildung des Fachpersonals, sondern auch hinsichtlich der hierfür benötigten Investitionen für geeignete Infrastruktur sowie moderne und leistungsfähige Geräte zur Wiederaufbereitung der technologisch neuartigen Medizinprodukte.
In der Tat werden chirurgische Instrumente stets kleiner, komplexer und somit schwieriger zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren. In Hinsicht auf die Wiederaufbereitung dieser Medizinprodukte werden die Herstellerempfehlungen und die regulatorischen Anforderungen immer anspruchsvoller, was ein effizientes Management der Sterilisationsdienste erfordert.
In Artikel 19 der Medizinprodukteverordnung (MepV) hat der Gesetzgeber dargelegt, dass Fachpersonen verpflichtet sind, die korrekte Wiederaufbereitung sicherzustellen. Doch was bedeutet „korrekte Wiederaufbereitung"?
Diese neue Version 2016 der Guten Praxis zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten erscheint zehn Jahre nach der Veröffentlichung der ersten Version in einer grundlegend überarbeiteten Fassung und bietet den Mitarbeitenden von Zentralsterilisationen eine Zusammenstellung von Informationen, die auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik beruhen. Dieses Nachschlagwerk ist dazu gedacht, die für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten verantwortlichen Personen bei ihrer Aufgabe zu unterstützen, sichere und funktionstüchtige sterile Medizinprodukte bereitzustellen.
In diesem Dokument, welches als Referenzwerk zu betrachten ist, wurde der Schwerpunkt auf die Erweiterung des Fachwissens und präzisere Beschreibung der Pflichten gesetzt.
Swissmedic wird sich im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit auf dieses Referenzwerk stützen, und beanstandete Abweichungen hiervon werden zu begründen sein.
Bei der umfassenden Überarbeitung der vorliegenden Version wurden Fachpersonen von SGSV und SGSH miteinbezogen sowie weitere Berufsverbände und betroffene Fachstellen konsultiert (siehe Liste in Kapitel 11.4). Insbesondere möchten wir uns beim Fachverband Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) sowie bei Hr. Prof. Arnold Brunner, Experte in Gebäudetechnik an der Hochschule Luzern, für ihren wertvollen Beitrag bei der Erstellung des Kapitels 5.2 Infrastruktur bedanken.

Ein grosses DANKESCHÖN an alle, die zur Ausarbeitung dieses Dokuments beigetragen haben.

Markus Wälti
Einheitsleiter Materiovigilance
Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic

Liste der Autorenschaft

Frédy Cavin	SGSV/SSSH/SSSO Sterilisationsexperte Präsident Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Ch. Des Cigognes 18 CH-1162 Saint-Prex Tel.: +41 (0)79 922 78 84 E-Mail: fredy.cavin@yahoo.fr
Eliane Chassot	CHUV Pflegefachfrau, Sterilisationsexpertin, Stellvertretende Leiterin der Zentralen Sterilisation BH04/267 Rue du Bugnon 46 CH-1011 Lausanne Tel.: +41 (0)21 314 5905 E-Mail: eliane.chassot@chuv.ch
Jean-Marie Chételat	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Wissenschaftlicher Mitarbeiter (im Ruhestand) Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 CH-3000 Bern 9
Marc Dangel, MPH	Universitätsspital Basel Fachexperte für Infektionsprävention im Gesundheitswesen mit eidg. Diplom Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel Tel.: +41 (0)61 265 29 49 Fax: +41 (0)61 264 38 54 Direkt: 061 328 69 49 E-Mail: marc.dangel@usb.ch
Dr. Nicola Franscini	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut Wissenschaftlicher Mitarbeiter Abteilung Medizinprodukte Hallerstrasse 7 CH-3000 Bern 9 Tel:. +41 (0)58 463 58 59 Fax: +41 (0)58 462 76 46 E-Mail: nicola.franscini@swissmedic.ch

Norma Hermann
Inselspital Bern
Zentrale Sterilgutversorgung Inselspital Bern
Freiburgstrasse 18
CH-3010 Bern
Tel.: +41 (0)31 632 36 31
Fax: +41 (0)31 632 13 74
Handy: 079 619 36 32
E-Mail: norma.hermann@insel.ch

Dr. Rafael Moreno
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Tel.: +41 (0)58 469 18 63
Fax: +41 (0)58 462 76 46
E-Mail: rafael.moreno@swissmedic.ch

Hervé Ney
HUG
Sterilisationsexperte
Rue Gabrielle Perret Gentil 4
CH-1211 Genf 14
Tel.: +41 (0)79 55 34648
E-Mail: herve.ney@hcuge.ch

Inhaltsverzeichnis

Vorwort III
Liste der Autorenschaft IV

1. ANWENDUNGSBEREICH 1

1.1 Allgemeines 2
1.2 Geltungsbereich 2

2. WICHTIGSTE REFERENZDOKUMENTE 3

2.1 Rechtliche Aspekte 4
2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) 4
2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) 4
2.1.3 Produktehaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944) 6
2.1.4 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1) vom 1. Januar 2016 7
2.1.5 Kompetenzen bei der Überwachung 8
2.2 Anwendbare Normen 8

3. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM 11

3.1 Definitionen (nach SN EN ISO 9000:2005) 12
3.2 Allgemeine Anforderungen 12
3.3 Risikomanagement 12
3.4 Anforderungen an die Dokumentation 13
3.5 Rückverfolgbarkeit 14

4. ZUSTÄNDIGKEITEN 15

4.1 Zuständigkeiten der Leitung 16
4.2 Kundenorientierung 16
4.3 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation 16
4.3.1 Leitung der Aufbereitungseinheit 16
4.3.2 Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 17
4.3.3 Interne Kommunikation 17

5. RESSOURCEN 19

5.1 Personelle Ressourcen 20
5.1.1 Allgemeines 20
5.1.2 Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung 20
5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals 20
5.2 Räumlichkeiten 21
5.2.1 Grundsätze 22
5.2.2 Beleuchtung 22
5.2.3 Lärmbelastung 22
5.2.4 Ergonomie 23
5.2.5 Unterhalt 23
5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft 24
5.3.1 Belüftung: Grundsätze 24

5.3.2 Luftreinheit . . . 24
5.3.3 Temperatur und Feuchtigkeit . . . 26
5.4 Medizinische Druckluft . . . 27
5.5 Wasser . . . 28
5.5.1 Grundsätze . . . 28
5.5.2 Wasserarten und Verwendung . . . 28
5.6 Material . . . 30
5.7 Supportdienste . . . 32

6. PRODUKTREALISIERUNG 33

6.1 Planung der Produktrealisierung (s. SN EN ISO 13485) . . . 34
6.1.1 Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen . . . 34
6.2 Kundenbezogene Prozesse . . . 35
6.3 Konzept und Entwicklung . . . 35
6.4 Konformität eingekaufter Produkte . . . 35
6.4.1 Einkaufsprozess . . . 35

7. AUFBEREITUNG DER MEDIZINPRODUKTE 37

7.1 Allgemeines . . . 38
7.2 Sonderfälle . . . 39
7.2.1 Medizinprodukte, die mit Tieren in Berührung gekommen sind . . . 39
7.2.2 Medizinprodukte, die mit Kadavern in Berührung gekommen sind . . . 39
7.3 Vorreinigung . . . 39
7.4 Reinigung/Desinfektion . . . 40
7.4.1 Allgemeines . . . 40
7.4.2 Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens . . . 40
7.4.3 Weiterführende Erwägungen hinsichtlich des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens . . . 42
7.4.4 Chargenfreigabe aus den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten . . . 42
7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung . . . 43
7.6 Verpackung . . . 43
7.6.1 Allgemeines . . . 43
7.6.2 Wiederverwendbare Verpackungen . . . 44
7.6.3 Validierung des Verpackungsverfahrens . . . 44
7.7 Sterilisation . . . 44
7.7.1 Allgemeines . . . 44
7.7.2 Validierung der Sterilisationsverfahren . . . 45
7.7.3 Routinekontrollen bei Sterilisationsprozessen . . . 46
7.7.4 Freigabe der Sterilisationscharge . . . 48
7.7.5 Sterilisationsdossier . . . 48
7.8 Lagerung . . . 48
7.8.1 Allgemeine Regeln . . . 48
7.8.2 Lagerung nach Sterilisation . . . 49
7.8.3 Transport zu den Anwenderabteilungen . . . 50
7.8.4 Lagerung auf den Anwenderabteilungen . . . 50
7.9 Verfallsdatum sterilisierter Medizinprodukte . . . 50

8. BEHERRSCHUNG DER ÜBERWACHUNGS- UND MASSNAHMENINSTRUMENTE 51

8.1 Überwachung und Massnahmen . . . 52
8.1.1 Kundenrückmeldungen . . . 52

8.1.2 Interne Audits 52
8.1.3 Inspektion durch Swissmedic 52
8.2 Umgang mit nicht konformen Produkten 52
8.2.1 Materiovigilance (Produktbeobachtung) 52
8.3 Verbesserung 53
8.3.1 Korrekturmassnahmen 53
8.3.2 Vorbeugemassnahmen 53

9. STERILISATION FÜR DRITTE 55

9.1 Allgemeines. 56
9.2 Vertragliche Vereinbarungen 56
9.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber. 57

10. CHIRURGISCHE LEIHINSTRUMENTE 59

11. ANHÄNGE 61

11.1 Anhang 1: Bundesgesetzliche Grundlagen. 62
11.2 Anhang 2: Leitfäden und andere nützliche Texte zur Wiederaufbereitung sowie im Text referenzierte Quellen (ausser die Normen) 63
11.3 Anhang 3: Glossar der in der Wiederaufbereitung verwendeten Fachbegriffe . 67
11.4 Anhang 4: Organisationen, die für die Verfassung der Guten Praxis zu Aufbereitung von Medizinprodukten konsultiert wurden. 74

Dieser Text ersetzt den Leitfaden „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“ von 2005.
Diese Version enthält einerseits zwingende Anforderungen, die auf der Grundlage der anwendbaren Gesetze und Normen befolgt werden müssen, und andererseits Empfehlungen, welche sich auf die aktuelle Praxis und Literatur stützen.



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin.

Pflichtanforderung: Anforderung mit verpflichtendem Charakter. Gesetze und Normen.



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.

Empfehlung: Hinweis, Warnhinweis



1

Anwendungs-bereich

1.1 Allgemeines

Das Ziel der Aufbereitung von Medizinprodukten besteht in der Beseitigung aller Infektionsrisiken, die von diesen Produkten ausgehen können.
Sterilität bedeutet, dass keine lebensfähigen Mikroorganismen vorhanden sind. Damit ein Gerät nach einer Sterilisation als «steril» gekennzeichnet werden darf, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, kleiner oder gleich 1×10^{-6} sein (s. SN EN 556-1).

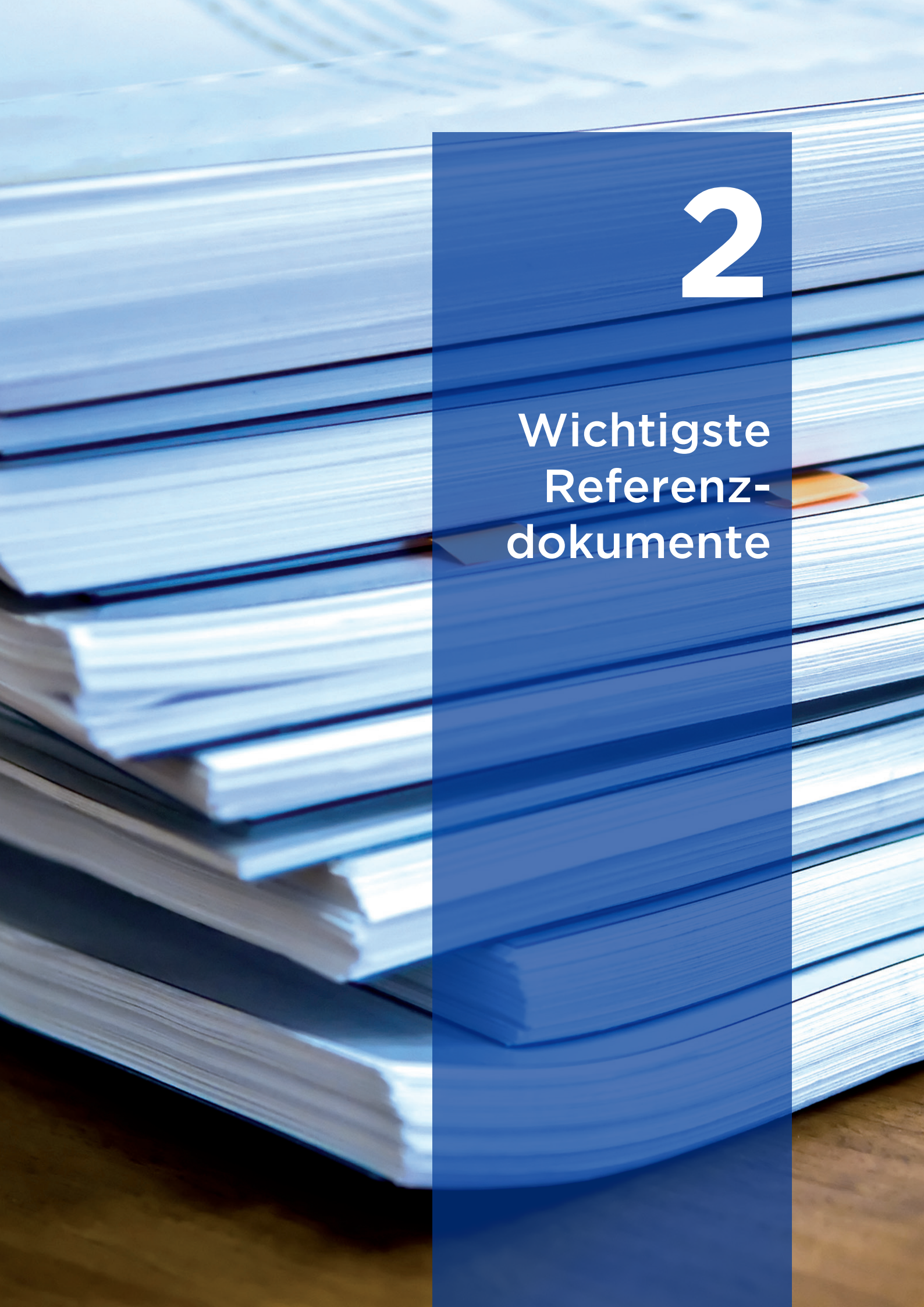
Die der Sterilisation vorausgehenden Schritte (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung) dienen dazu, die mikrobielle, chemische Kontamination sowie die Kontamination mit Partikeln und pyrogener Substanzen zu verringern. Der in einer Gesundheitseinrichtung etablierte Prozess zur Aufbereitung von Medizinprodukten muss die normativen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485) erfüllen sowie die geltenden anwendbaren technischen Normen mitberücksichtigen.
Die zu erfüllenden Anforderungen entsprechen denen für die Herstellung von Medizinprodukten. Diese Gute Praxis wurde basierend auf der Struktur der Norm „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke" SN EN ISO 13485 erarbeitet.
Jede Gesundheitseinrichtung muss eine Organisation (Festlegung der Verantwortlichkeiten sowie der personellen Hierarchie und Funktionen) und Infrastruktur schaffen, welche gewährleisten, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäss den entsprechenden Anforderungen erfolgen kann.

1.2 Geltungsbereich

Dieses Dokument (Download auf http://www.swissmedic.ch → Medizinprodukte → Wiederaufbereitung → Spitäler → Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version von 2016) gilt für alle Gesundheitseinrichtungen (Spitäler, Kliniken, Gemeinschaftspraxen, Ambulatorien oder Notfalldienste, Pflegeheime, usw.), die Medizinprodukte aufbereiten. Es betrifft nicht nur die Zentralsterilisation, sondern gleichermassen alle Bereiche (OP-Bereiche, Pflegedienste, etc.), in denen Medizinprodukte aufbereitet werden.
Für Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Podologiepraxen und andere Anwender von Dampf-Klein-Sterilisatoren kommt hingegen die „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren" zur Anwendung (Download auf http://www.swissmedic → Medizinprodukte → Widerauf bereitung →Aufbereitung bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern → MU530_00_001d_RL KlGAP.
Dieses Dokument liefert allgemeine Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit hinsichtlich Räumlichkeiten, Personal, Einrichtung und Informationsmanagementsysteme.

! Dieses Dokument ist als Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz zu betrachten.

Allfällige Abweichungen gegenüber den in diesem Text aufgeführten Vorgaben müssen begründet werden, z.B. im Rahmen einer Inspektion durch Swissmedic.



2

Wichtigste Referenz-dokumente

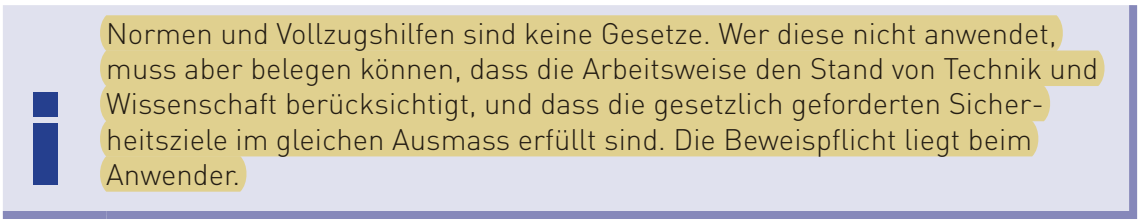
2.1 Rechtliche Aspekte

2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: Heilmittelgesetz, HMG

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Heilmittelgesetz in Kraft. Zweck dieses Gesetzes ist, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Als Heilmittel gelten Arzneimittel und Medizinprodukte.

Unter dem Begriff der Sorgfaltspflicht (Art. 3 HMG) ist festgelegt, dass die Anwender der Medizinprodukte alle Massnahmen treffen müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Diese Anforderungen erfüllen die Anwender, wenn sie die geltenden Gesetze und Verordnungen (Kap. 11.1 Anhang 1), die aktuellen Normen sowie weitere Dokumente wie Empfehlungen von Verbänden, Leitfäden, Wegleitungen und Fachpublikationen (Kap. 11.2 Anhang 2) beachten.



Normen und Vollzugshilfen sind keine Gesetze. Wer diese nicht anwendet, muss aber belegen können, dass die Arbeitsweise den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt, und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt sind. Die Beweispflicht liegt beim Anwender.

2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: Medizinprodukteverordnung (MepV)

Gleichzeitig mit dem HMG trat die MepV in Kraft. Diese Verordnung soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten und regelt das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten und deren Zubehör durch die Behörden. Ein wesentlicher Bestandteil der MepV ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender zur regelmässigen Wartung und Instandhaltung des Medizinproduktes verpflichtet, wobei die Grundsätze der Qualitätssicherung einzuhalten sind. Da die Wiederaufbereitung als Bestandteil der Instandhaltung gilt, sind auch für diese Tätigkeiten die Grundsätze der Qualitätssicherung anzuwenden.
Die MepV regelt in Artikel 19 die «Wiederaufbereitung», in Artikel 20 die «Instandhaltung» und in Artikel 20a die «Abänderung» der Medizinprodukte.

Artikel 19 Wiederaufbereitung

[1] Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.

[2] Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

[3] Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.

[4] Wer Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet, hat sich über ein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

Zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist ein fachspezifisches Wissen Voraussetzung, um die Funktionsfähigkeit des Produktes und die notwendigen Wiederaufbereitungsmassnahmen beurteilen zu können. Hersteller sind verpflichtet, zusammen mit dem Medizinprodukt auch die notwendigen Angaben für eine sichere Wiederaufbereitung (gemäss SN EN ISO 17664) zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Produktespezifikationen sichergestellt werden kann. Diese Angaben sind vom Anwender zu befolgen.
Die Daten des Sterilisationsprozesses (Temperatur, Druck und Zyklusdauer) sowie der Validierungsbericht sind zu dokumentieren und während mindestens 10 Jahren aufzubewahren. Aktuell wird empfohlen, diese Dokumente zwölf Jahre aufzubewahren (s. 2.1.1).

Artikel 20 Instandhaltung

[1] Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

[2] Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;

b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

[3] Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

a. aktive Medizinprodukte;

b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;

[4] Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 vorgesehen werden

Wer bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten von den Angaben des Herstellers abweicht, hat die neuen Risiken, die dadurch entstehen können, zu analysieren, auszuwerten und die Tragbarkeit der Restrisiken zu bewerten. Die Risikobewertung muss dokumentiert sein (s. Kapitel 3.3).

Die Instandhaltungsmassnahmen für Geräte der Sterilisation wie Sterilisatoren, Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG), Siegelgeräte usw. sind zu dokumentieren. Die Qualifizierung der Geräte sowie die Validierung der entsprechenden Prozesse sind Teil der Instandhaltung.

Artikel 20a Abänderung

Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder wiederaufbereitet oder wiederaufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Die Wiederaufbereitung von Produkten, welche durch den Hersteller zur einmaligen Verwendung vorgesehen waren (single-use), entspricht einer Abweichung vom vorgesehenen Zweck und fällt unter Artikel 20a; demzufolge müssen die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllt werden (s. 2. Abschnitt der MepV).

2.1.3 Produktehaftpflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944)

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: Produktehaftpflichtgesetz, PrHG

Die Produktherstellerin haftet für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt wird (Art. 1 PrHG). Aufbereitungseinheiten gelten als Lieferanten von sterilen Produkten und unterstehen somit diesem Gesetz.
Der Patient kann während einer Frist von zehn Jahren nach dem Tag, an dem die Herstellerin das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in Verkehr gebracht hat, Schadenersatzansprüche stellen (Art. 10 PrHG).
Als Folge dieser Gesetzesbestimmung sind die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitungseinheiten genügend lange aufzubewahren, um auf eine solche Forderung antworten zu können.

Aufbewahrungszeit von Dokumenten

Aktuell wird empfohlen, die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit **zwölf Jahre** aufzubewahren in Anbetracht dessen, dass:
- Der Patient zehn Jahre Zeit hat, um Klage einzureichen,
- Die Haltbarkeit der aufbereiteten Medizinprodukte im Allgemeinen maximal ein Jahr beträgt.,
- Ein Jahr Sicherheitsmarge angemessen ist

2.1.4 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1) vom 1. Januar 2016

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: Epidemienverordnung, EpV

Um die Risiken der Übertragung von Krankheiten zu beseitigen oder vermindern, kann der Bundesrat gemäss Art. 19 Abs. 2a EpG (Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101) Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, ihre Medizinprodukte zu dekontaminieren, zu desinfizieren und zu sterilisieren. In der Epidemienverordnung bringt der Bundesrat diese Möglichkeit zur Anwendung, um die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen zu verhüten (Art. 25, EpV).

Art. 25 EpV Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

[1] Zur Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit müssen Spitäler und Kliniken wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, die in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

a. nach dem Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller dekontaminieren und desinfizieren;

b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang sterilisieren.

[2] Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen, dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die dem Verfahren standhalten.

Bestimmte Reinigungsmittel und Sterilisationsverfahren, namentlich Sterilisation mit Wasserstoffperoxiddampf, haben gezeigt, dass sie eine vollständige Inaktivierung von Prionen erzielen.

Für thermolabile (wärmeempfindliche) Medizinprodukte sind Verfahren vorzuziehen, die erwiesenermassen eine vollständige Inaktivierung von Prionen erzielen.

Eine Liste mit entsprechenden Bespielen ist von der französischen Behörde ANSM publiziert: „Liste des produits inactivants totaux au regard du Protocole Standard Prion PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011". Die Liste ist unter folgendem Link einsehbar: Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins.

2.1.5 Kompetenzen bei der Überwachung

Gemäss Art. 102b EpV überwachen die Kantone die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens nach oben genanntem.
Swissmedic hingegen ist für die Kontrolle der Wiederaufbereitung in den Spitälern gemäss Art. 24 MepV verantwortlich:

Art. 24 Organe

[1] Das Institut ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten. Für Teilbereiche dieser Kontrolle bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

[2] Die Kantone sind zuständig für die nachträgliche Kontrolle:

a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;
c. der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen, ausser in Spitälern

2.2 Anwendbare Normen

Eine Liste der anwendbaren Normen für die Wiederaufbereitung wird auf der Internetseite von Swissmedic http://swissmedic.ch → Medizinprodukte → Wiederaufbereitung & Instandhaltung → Wiederaufbereitung → Anwendbare Normen publiziert.

Jede Sterilisationsabteilung ist angehalten, alle für ihren ordnungsgemässen Betrieb relevanten Normen zu identifizieren. Der Zugang zu den gültigen Normentexten muss sichergestellt sein.

In der untenstehenden Tabelle sind die wichtigsten Normen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten aufgelistet:

Prozess	Norm	Titel
Luftreinheit	SN EN ISO 14644	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche *Teil 1:* Klassifizierung der Luftreinheit *Teil 2:* Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
Überprüfung der mikrobiologische Kontamination	EN ISO 14698	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle *Teil 1:* Allgemeine Grundlagen *Teil 2:* Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung	SN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
Reinigung/Desinfektion	SN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – *Teil 1:* Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren *Teil 2:* Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw. *Teil 3:* Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen *Teil 4:* Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope *Teil 5:* Prüfanschmutzungen und – verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung *Teil 6:* Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen *Teil 7:* Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
Verpackung	SN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte_ *Teil 1:* Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme *Teil 2:* Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
Verpackung	SN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte *Teil 5:* Siegelfähige Klarsichtbeutel und – schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren *Teil 8:* Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
Sterilisation	SN EN 285	Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren

Prozess	Norm	Titel
Sterilisation	SN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
Sterilisation	SN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze *Teil 1:* Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte *Teil 2:* Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
Sterilisationsverfahren mit H_2O_2	SN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
Sterilisation	SN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren *Teil 1:* Allgemeine Anforderungen
Sterilisation	SN EN ISO 1140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren *Teil 1*: Allgemeine Anforderungen
Lagerung	SN EN ISO 16442	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope

Bemerkungen:
Eine Gesundheitseinrichtung, die besondere Aufbereitungsverfahren anwendet (z.B. Sterilisation mittels Ethylenoxid), muss auch die entsprechend anwendbaren Normen umsetzen.



3

Qualitäts-management-system

3.1 Definitionen (nach SN EN ISO 9000:2005)

Qualität: Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.

Qualitätsmanagementsystem: Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation (Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen) bezüglich der Qualität.
Anmerkung: Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.

Qualitätssicherung: Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.

3.2 Allgemeine Anforderungen

Die Gesundheitseinrichtung muss ein Qualitätsmanagementsystem für die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte entwickeln, schriftlich festhalten, umsetzen, auf dem aktuellen Stand halten und dessen Wirksamkeit langfristig gewährleisten, basierend auf den in Kapitel 2.1 erwähnten normativen und gesetzlichen Anforderungen.
Mit dem Ziel, die Einführung eines Qualitätssicherungssystems zu erleichtern, ist für die Sterilisation der Medizinprodukte eine Zentralisierung anzustreben.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst folgende Schritte:
- die Sortierung
- die Vorreinigung (je nach Bedarf am Verwendungsort oder in der zentralen Sterilisation)
- die Reinigung und die Desinfektion
- die Kontrolle der Sauberkeit und die Funktionsprüfung
- die Verpackung
- die eigentliche Sterilisation
- die Chargenfreigabe
- die Lagerung und Bereitstellung

Alle genannten Arbeitsschritte sind wesentlich für den Prozess der Wiederaufbereitung eines Medizinprodukts.

Die Verantwortung zur Durchführung jedes einzelnen Aufbereitungsschrittes wird definiert und schriftlich festgehalten.

3.3 Risikomanagement

Das Beherrschen der Risiken ist ein ethisches Erfordernis, welches einen wesentlichen Bestandteil des Qualitätsmanagements darstellt.

Die Norm SN EN ISO 14971 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – ist das Grundlagendokument für die Erstellung einer Risikobewertung für die Wiederaufbereitung.
Der Verein Deutscher Ingenieure hat eine spezifische Richtlinie zur Anwendung des Risikomanagements in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten erstellt (VDI 5700) welche für bestimmte Fragestellungen hilfreich sein kann.
Alle Tätigkeiten bergen Risiken. Die Gesundheitseinrichtungen können die Risiken beherrschen indem sie diese identifizieren, analysieren und bewerten.

Es ist eine anerkannte Tatsache, dass in ein Risiko zwei Bestandteile eingehen:
a) die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens
b) die Auswirkungen dieses Schadens, d. h., wie schwer er sein könnte

Für jede identifizierte Gefährdungssituation ist das zugehörige Risiko bzw. sind die zugehörigen Risiken unter Verwendung verfügbarer Informationen oder Daten einzuschätzen (Normen, wissenschaftliche Publikationen etc.).

Eine Bewertung der Risiken muss durchgeführt werden. Auf deren Basis hat die Gesundheitseinrichtung zu bestimmen, ob im Rahmen der Risikobeherrschung Massnahmen zur Verringerung der Risiken getroffen werden müssen. Nach Umsetzung der Risikobeherrschungsmassnahmen sind alle Restrisiken anhand der festgelegten Kriterien zu bewerten. Falls das Restrisiko unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Massnahmen zur Risikobeherrschung angewendet werden.

Die Ergebnisse der Anwendung des Risikomanagement-Prozesses werden in einem Bericht dokumentiert.
Die von aufbereiteten Medizinprodukte ausgehenden Risiken sind abhängig von deren Anwendung (z.B. Blut- und Geweberückstände), der Art der Aufbereitung und Sterilisation (z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände, Veränderungen der Materialbeschaffenheit, unvollständige Sterilisation) sowie dem Transport und der Lagerung (z.B. Kontamination durch Beschädigung der Verpackung).
Die Anforderungen an den Wirkungsgrad der Aufbereitung sind abhängig von den aus der Anwendung sowie dem Design und der Materialbeschaffenheit des Produkts resultierenden Risiken. Für die entsprechende Definition der Mindestanforderungen an die Aufbereitung, siehe die Risikoklassifikation gemäss Spaulding in Kapitel 6.1.1.
Die geeignete Validierung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse gilt als zentrale Massnahme zur Beherrschung der entsprechenden Risiken.

3.4 Anforderungen an die Dokumentation

Die für das **Qualitätsmanagementsystem** erforderliche Dokumentation beinhaltet insbesondere:
a) die berücksichtigten Referenzdokumente: Bundesgesetze und -verordnungen, Normen, Leitfäden und Empfehlungen
b) die Verfahren und Anweisungen für alle Schritte der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Dabei müssen relevante Tätigkeiten von Schnittstellen mitdokumentiert werden.
c) Verträge und Vereinbarungen:
   - die Verträge mit Zulieferern (z.B. externe Sterilisation),
   - die Wartungs- und Validierungsverträge für die Ausrüstung und Installationen,
d) die Aufzeichnungen, namentlich:
   - die Ergebnisse der Kontrollen der verschiedenen Verfahrensschritte: Reinigung, Verpackung, Sterilisation

- die Ergebnisse zu den Kontrollen der Umgebungsbereiche
- die Sterilisationsdossiers
- die Wartungs- und Validierungsberichte
- die Abweichungen und Korrekturmassnahmen
- die Ausbildungen der Mitarbeitenden

e) die Berichte der internen und externen Audits
f) die Inspektionsberichte
g) die technischen Spezifikationen zur Durchführung der verschiedenen Verfahrensschritte im Rahmen der Aufbereitung der zu sterilisierenden Medizinprodukte:
   - für die Ausrüstung
   - für die aufzubereitenden Medizinprodukte
   - für die Verbrauchsmaterialien (Reinigungsmittel, Verpackungen, Indikatoren usw.)

Die Lenkung der Dokumente ist gemäss den Prinzipien der Qualitätssicherung vorzunehmen.

Die verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem legt die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen aufgrund der Vorschriften sowie der Lebensdauer der sterilisierten Geräte und Medizinprodukte in Absprache mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung fest.

Zur Aufbewahrungsdauer der Dokumente für die Rückverfolgbarkeit in den Aufbereitungseinheiten s. Kapitel 2.1.3.

3.5 Rückverfolgbarkeit

Gemäss SN EN ISO 9000 (3.6.13) wird die Rückverfolgbarkeit als Möglichkeit definiert, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen. Die Rückverfolgbarkeit kann sich auf die Herkunft von Werkstoffen und Teilen, den Ablauf der Verarbeitung und das Produkt nach der Auslieferung beziehen.

Der Begriff der Rückverfolgbarkeit ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.

Entsprechende Softwarelösungen im Bereich der Rückverfolgbarkeit werden vermehrt eingesetzt zum Nachweis der Einhaltung der Prozesse während der verschiedenen Etappen der Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten (s. 7.5.5) sowie um eine papierbasierte Dokumentation zu vermindern.

Die Rückverfolgbarkeit kann entweder auf die Behälter (Container, Verpackungspapier etc.) oder auch auf einzelne Medizinprodukte angewandt werden. Eine entsprechende Kennzeichnung derselben ist somit nötig (Anwendungsleitfaden der AFS „Individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente" Forum N°3/2011.)

Es empfiehlt sich, den Grad der Rückverfolgbarkeit in Abhängigkeit des Anwendungsrisikos der Medizinprodukte zu setzen (z.B. Endoskope sollten bis auf die damit behandelten Patienten rückverfolgt werden können).



4

Zuständig-keiten

4.1 Zuständigkeiten der Leitung

Die Leitung der Gesundheitseinrichtung:
- Stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme gemäss geltenden Rechtsvorschriften und Normen zur Verfügung (s. Kapitel 2, sowie Anhang 1 und 2),
- weist das notwendige Fachpersonal für diese Tätigkeit zu,
- überprüft periodisch, ob das System zur Qualitätssicherung für die Aufbereitung der Medizinprodukte funktioniert und gewährleistet, dass die Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen,
- führt einen Qualitätszirkel ein (bzw. eine «Vorschlagsbox») zur Verfahrensoptimierung,
- legt die Verträge mit Zulieferern fest,
- regelt die Schnittstellen zu den anderen Partnern (z.B. OPS, Technischer Dienst, Transport usw.),
- regelt die Betriebsbedingungen so, dass die Aufbereitung den Bedürfnissen der Anwender entspricht.

4.2 Kundenorientierung

Die Leitung stellt sicher, dass die Bedürfnisse der Anwender festgehalten und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigt werden (z.B. Zufriedenheitsumfrage, Statistiken zu Konformitätsmängeln usw.).

4.3 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation

4.3.1 Leitung der Aufbereitungseinheit

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit verfügt über eine angemessene Ausbildung in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (mindestens technischer Sterilisationsassistent Niveau 2 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder eine gleichwertige Ausbildung) und hat ausreichende Praxiserfahrung.
Die leitende Person verfügt über eine ausreichende Erfahrung und Ausbildung in der Personalführung und im Management.
Die leitende Person der Aufbereitungseinheit hat im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten gegenüber dem ihr für diese Tätigkeit unterstellten Personal Weisungsbefugnis hinsichtlich der diesbezüglich in der Gesundheitseinrichtung geltenden Vorschriften.

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit:
- plant, organisiert, leitet und kontrolliert die Wiederaufbereitung der sterilen Medizinprodukte,
- erstellt das Organigramm und fertigt für das betroffene Personal die Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen an. Diese gelten für alle im Rahmen der zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten notwendigen Tätigkeiten.
- bewertet jährlich alle Mitarbeitenden der Aufbereitungseinheit gemäss den Empfehlungen der Gesundheitseinrichtung,
- bestimmt die Person(en), die zur Freigabe der Chargen ermächtigt ist (sind),
- legt der von der Leitung der Gesundheitseinrichtung bestimmten Stelle einen jährlichen Tätigkeitsbericht vor,

- genehmigt die Verfahren für die Vorbehandlung (falls zutreffend) und Aufbereitung der zu sterilisierenden Medizinprodukte,
- beteiligt sich im Falle einer Auftragsweitervergabe (Subkontraktierung, Outsourcing) an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes und der Erstellung von Verträgen.

4.3.2 Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem (nachfolgend „qualitätsverantwortliche Person") ist zu bestimmen. Es muss sich um eine sachkundige Person mit ausreichend Erfahrung in der Aufbereitung von Medizinprodukten handeln (mindestens technischer Sterilisationsassistent Fachkunde 2 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder eine gleichwertige Ausbildung).
Sie muss auch über eine geeignete Ausbildung und Erfahrung im Qualitätsmanagement verfügen.

Die qualitätsverantwortliche Person:
- überprüft die Umsetzung eines adäquaten Qualitätssicherungssystems für die Vorbehandlung und die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten,
- bestimmt in Übereinstimmung mit der leitenden Person der Aufbereitungseinheit die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen entsprechend den Vorschriften und in Abhängigkeit von der Lebensdauer der zu sterilisierenden Geräte und Medizinprodukte.

Anmerkung: In kleinen Gesundheitseinrichtungen kann die Funktion der qualitätsverantwortlichen Person auch von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit wahrgenommen werden. In diesem Falle sind aber die internen Audits von einer von der Einrichtung bestimmten, qualifizierten Drittperson durchzuführen, die auch die Berichte dazu verfassen muss.

4.3.3 Interne Kommunikation

Die Direktion muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.
Die Leitung erhält jährlich von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit ein Tätigkeitsbericht in geeigneter Form.



5

Ressourcen

5.1 Personelle Ressourcen

5.1.1 Allgemeines

Die Qualität der Aufbereitung von medizinischen Produkten hängt weitgehend von den Fähigkeiten, der Sachkenntnis, der Erfahrung, der beruflichen Aus- und Weiterbildung und vom Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

5.1.2 Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung

Das gesamte Personal, welches Tätigkeiten im Rahmen der Aufbereitung von medizinischen Produkten ausübt, ist im operativen Organigramm aufzuführen. Die Tätigkeiten des Personals müssen Gegenstand einer Stellenbeschreibung sein.

Alle Aufgaben in Bezug auf die Massnahmen zur Aufbereitung von Medizinprodukten können nur von ausgewählten, fachkundigen Mitarbeitenden, die über eine entsprechende Ausbildung verfügen, ausgeführt werden.

Die Fachausbildung (z.B. EFZ Medizinproduktetechnologe, technischer Sterilisationsassistent Fachkunde 1 von H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SGSV oder gleichwertige Ausbildung) vermittelt insbesondere folgende Sachkenntnisse:
- Kenntnisse über Medizinprodukte,
- Fachwissen über das gesamte Aufbereitungsverfahren (Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Kontrollen, Lagerung),
- Kenntnisse über die für die Qualitätssicherung der Sterilisation, Hygiene und Sicherheit notwendigen Systeme.

Es sind regelmässig Weiterbildungen einzuplanen und entsprechend zu dokumentieren.



Es empfiehlt sich, für die Aufbereitungseinheit einen jährlichen Weiterbildungsplan zu erstellen sowie dessen Einhaltung nachzuprüfen.

5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals

Das Personal, welches in der Aufbereitungseinheit arbeitet, ist einem Infektionsrisiko ausgesetzt. Dabei kann jede Person sowohl infektiöse Keime übertragen als auch durch diese infiziert werden.



Notwendige Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals sind zu treffen und deren Umsetzung ist regelmässig zu überprüfen. Diese Massnahmen sind in Abstimmung bzw. Zusammenarbeit mit der Spitalhygiene zu definieren.

Diese Massnahmen beinhalten insbesondere (Liste nicht erschöpfend):

Persönliche Hygiene, insbesondere Händedesinfektion,
- Tragen von Handschuhen, Schutzmasken und/oder Schutzbrillen, Schutzkitteln und/oder Schürzen,
- Verhalten der Mitarbeitenden bei übertragbaren Krankheiten,
- Impfung,
- Behandlung der Abfälle,
- Anweisungen zum richtigen Verhalten bei einem Unfall.

Das Personal, das mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in Kontakt kommt, muss bei seiner Arbeit eine zweckdienliche Kleidung tragen, die den tätigkeitsbezogenen Risiken angepasst ist. Das Personal muss sich bei der Manipulation mit offenen und schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen. Zu diesem Zweck verfügt es über die notwendige Schutzausrüstung wie Schutzbrillen, Handschuhe, Arbeitsschuhe, Masken, Arbeitskittel usw.
In Reinraumzonen mit begrenzter Konzentration luftgetragener Teilchen und Mikroorganismen sind Haare und Bärte zu bedecken. Die abwaschbare farbliche Gestaltung (Make-up) des Gesichts ist so zu wählen, dass das Arbeitsfeld nicht beinträchtig wird. Die Nägel sind natürlich und kurz geschnitten zu halten. Auf jegliche Art von Lack auf den Nägeln sowie auf Gel- und Acryl Nägel ist zu verzichten. Das Tragen von sichtbarem Schmuck ist untersagt, insbesondere an Händen und Armen.



In Zusammenarbeit mit der Spitalhygiene und Infektionsprävention können zusätzliche Schutzmassnahmen für bestimmte Keime definiert werden.

Es ist untersagt, ausserhalb der dafür vorgesehenen Bereiche zu essen, zu trinken und zu rauchen.

Der Zugang zu den kontrollierten Zonen, in denen die sterilen Medizinprodukte aufbereitet werden, ist nur berechtigtem Personal gestattet. Die Anweisungen in Bezug auf Kleidung, Händehygiene und Verkehr sind von allen Personen einzuhalten, die diesen Bereich betreten müssen. Nicht qualifizierte Personen von ausserhalb der Aufbereitungseinheit dürfen nur in Begleitung Zugang zu dieser Abteilung erhalten und unterliegen denselben Vorschriften.

Die Personalabteilung informiert, empfiehlt und berät in Absprache mit dem personalärztlichen Dienst das Personal über die aktuellen Impfempfehlungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG); s. aktuellen Impfplan des BAG.

5.2 Räumlichkeiten

Die Infrastruktur für die Aufbereitung der Medizinprodukte stellt ein Arbeitsbereich dar, dessen Entwicklung und Realisierung den Sicherheits- und Schutzanforderungen des Arbeitsgesetzes (ArG, SR 822.11) und Arbeitsgesetzes (UVG, SR 832.20) genügen müssen.

5.2.1 Grundsätze

Die Räumlichkeiten sind entsprechend den Arbeitsprozessen und dem Arbeitsvolumen zu konzipieren, insbesondere was die spezifischen Kontrollen der Medizinprodukte betrifft. Ihre Anordnung muss einen effizienten Warenfluss und eine einfache Kommunikation mit den Abteilungen ermöglichen, insbesondere mit den Operationsräumen. Ihre Lage, Gestaltung und Bauweise müssen den qualitativen Anforderungen der betroffenen Tätigkeiten und den Arbeitsbedingungen des Personals gerecht werden. Sie erlauben insbesondere die Befolgung der Prozesse zur Hygiene, zum Ankleiden sowie zur Händedesinfektion. Die Räumlichkeiten und der Prozessablauf müssen so angelegt sein, dass jegliche Risiken der Verwechslung zwischen sterilen und nicht sterilen Medizinprodukten ausgeschlossen werden können. Insbesondere ist auf das Prinzip des fortschreitenden Ablaufs zu achten, d.h. ein Ablauf von den schmutzigsten zu den saubersten Gegenständen, um die Kontaminations- und Verwechslungsrisiken zu minimieren. Die Organisation der Räumlichkeiten gewährleistet eine physische Trennung (idealerweise in unterschiedlichen Räumen) zwischen der Annahme- und Reinigungszone (unreine Zone), der Verpackungszone (Reinzone) sowie der Entladezone der Sterilisatoren inkl. Lagerung und Bereitstellung der sterilen Produkte (sterile Zone). Der Durchgang zwischen den einzelnen Zonen hat jeweils über Schleusen zu erfolgen.

5.2.2 Beleuchtung

Die Beleuchtung muss für die Tätigkeiten in der Aufbereitungseinheit geeignet sein. Die Wegleitung zur Verordnung 3 zum ArG, Art. 15 (ArGV 3, SR 822.113) ist zu beachten.

Folgende Werte für die Beleuchtungsstärke in Lux werden auf der Grundlage der Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG, Art. 15 empfohlen:
- Allgemein: mindestens 300 Lux
- Büroarbeit: 500 Lux
- Lade- und Entladebereich der Sterilisatoren: 600 bis 800 Lux
- Visuelle Kontrolle der Medizinprodukte: 1000 Lux

5.2.3 Lärmbelastung

Die Lärmbelastung ist gemäss Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG, Art. 22 Lärm und Vibrationen so zu begrenzen (ArGV 3, SR 822.113), dass die Gesundheit, das Wohlbefinden und die Sicherheit des Personals nicht beeinträchtigt werden. Bei der Planung einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte oder einer Umstellung sind die Geräte und Einrichtungen im Rahmen eines Lärmschutzkonzepts zu berücksichtigen. Falls es nicht möglich ist, den Lärm mit technischen Massnahmen unter die zulässigen Werte zu senken, müssen entsprechende Schutzmassnahmen für die Mitarbeitenden getroffen werden.
Für den Lärmpegel sind die von der SUVA festgelegten Werte zu beachten. Für Arbeiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten gelten Lärmbegrenzungen wie für Büroarbeiten oder vergleichbare Produktions- und Aufsichtsarbeiten.

Anforderungen zur Lärmexposition L_{ex} in dB (A) basierend auf der Weglei-tung zur Verordnung 3 des ArG, Art. 22 Lärm und Vibrationen:
- Normalanforderungen ≤ 65
- Hohe Anforderungen ≤ 55

Die Normen ISO 1999 und SN EN ISO 9612 definieren als Messgrösse für die Lärmexposition die Lärmbelastung L_{ex} · Dezibel (dB) ist die Masseinheit für Lärm in der Akustik. Normale Anforderungen: Richtwerte, die allgemein in den meisten Fällen zu beachten sind. Hohe Anforderungen: Richtwerte für Tätigkeiten mit höheren Anforderungen hinsichtlich Leistung und Qualität der Arbeit oder die besonders grosse Konzentration erfordern usw.

5.2.4 Ergonomie

Es wird empfohlen die Ergonomie am Arbeitsplatz mit einer Fachperson aus dem Bereich Arbeitsmedizin, Ergonomie o.ä. zu überprüfen. Beispielsweise in der Höhe verstellbare Tische und Beschickungswagen, einzunehmende Körperhaltung, sowie Handhabung und Positionierung der Arbeitsgegenstände.

5.2.5 Unterhalt

Alle sichtbaren Oberflächen müssen glatt, wasserdicht sowie frei von Rissen und unzugänglichen Stellen sein, um die Ansammlung und Freisetzung von Partikeln und Mikroorganismen zu minimieren und eine regelmässige Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu ermöglichen.
Der Unterhalt aller Räumlichkeiten ist wesentlich. Die Reinigungsutensilien, die Methoden und zu verwendenden Produkte, die Häufigkeit der Reinigungen, der Desinfektionen und der Kontrollen, das dazu bestimmte Personal und die Aufzeichnungen dazu müssen schriftlich festgelegt und von der verantwortlichen Person der Aufbereitungseinheit genehmigt sein. Besonders wichtig ist der Unterhalt der Reinraumzonen mit begrenzter Konzentration luftgetragener Teilchen und Mikroorganismen.
Reinigungsvorgänge, die zu Staubaufwirbelungen führen könnten, sind zu unterlassen.

Gegen das Eindringen von Tieren (Insekten, Haustiere, Nagetiere etc.) sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen.

Kontrollen der Biokontamination von Oberflächen
Um einen korrekten Unterhalt zu gewährleisten wird empfohlen, jährlich während laufenden Betriebs Tests zur Kontrolle der Biokontamination der Oberflächen sowohl im Verpackungsbereich als auch in der Entladezone der Sterilisatoren durchzuführen.

Beispiele von Tests zur Kontrolle der Reinigung und Desinfektion von Oberflächen:
- ATP-Biolumineszenz (Adenosintriphosphat)

- Proteintest, beruht auf einem Farbumschlag, dessen Intensität eine semi-quantitative Bestimmung erlaubt
- Abklatsche
- UV Flüssigkeit, oder UV-Stempel welche mit UV-Licht reagieren

5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft

5.3.1 Belüftung: Grundsätze

Die Belüftung gewährleistet angemessene Arbeitsbedingungen (Luftqualität, Temperatur) und trägt durch Begrenzung von Luftverunreinigungen zur Qualität der sterilen Produkte bei.

Für Lüftungs- und Klimaanlagen muss die SIA-Norm 382-1:2014 „Lüftungs- u. Klimaanlagen – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen" angewandt werden.
Typischerweise sind die Räumlichkeiten der Aufbereitungseinheit in die drei Zonen „Annahme- und Reinigungszone", „Verpackungszone" sowie die „Entladezone der Sterilisatoren, Lagerung und Bereitstellung" aufgeteilt. Am Übergang zwischen Reinigungs- und Verpackungszone werden Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) betrieben. Die Abführung der Wärme- und Feuchtelasten erfolgt vorzugsweise direkt aus den Gerätegehäusen. Die abgeführte Luft kann als Überströmluft aus den Packräumen nachströmen.
Die Packzone ist im Überdruck zur Reinigungszone zu betreiben.

Den Übergang zwischen Packzone und Entladezone der Sterilisatoren/Sterilgutlagerraum bilden in der Regel die Durchladeautoklaven (die Abführung der Wärmelasten erfolgt vorzugsweise direkt aus den Gerätegehäusen, die Nachströmung aus den Räumen erfolgt durch Lüftungsgitter in den Gehäusen). Das Sterilgut gibt nach der Entnahme erhebliche Wärme- und Feuchtemengen ab, die durch zweckmässige Luftführung bereits in der Entnahmezone abgeführt werden sollten. Kondensation in den Abluftleitungen (und Kondensatrückfluss) sind durch geeignete Massnahmen zu vermeiden.

5.3.2 Luftreinheit

Die erforderliche Reinheit der Luft ist festzulegen und hängt von der Art der durchgeführten Arbeiten ab.

Die Reinheit der Luft muss in allen Risikobereichen und insbesondere in der Verpackungszone, mindestens die Anforderungen der Klasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 erfüllen (s. untenstehende Tabelle).

Die Organisation und Häufigkeit der Kontrollen der Umgebung sind festzulegen, und die Kontrollen sind gemäss einem validierten Verfahren durch fachkundiges Personal durchzuführen.

Höchstwerte der Luftreinheitsklasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 im Betriebszustand „Leerlauf“

Maximal erlaubte Partikelzahl pro m³	Partikel gleicher Grösser oder über **0,5 µm**:	**3 520 000**
	Partikel gleicher Grösser oder über **1 µm**:	**832 000**
	Partikel gleicher Grösser oder über **5 µm**:	**29 300**

Es wird empfohlen, einmal jährlich eine Umgebungskontrolle durchzuführen (Bestimmung der Menge an Partikel hinsichtlich Grössenverteilung sowie der mikrobiologischen Kontamination in der Luft).

Empfehlungen für die mikrobiologische Umgebungskontrolle im Betriebszustand „Fertigung“

Empfohlene maximale Zahl an lebensfähigen Mikroorganismen	Luftprobe KBE*/m³: **200** (*KBE = koloniebildende Einheit) (Quelle: «Bonne pratiques de préparation», Afssaps, Version vom 03.12.2007)

Es wird empfohlen, einmal jährlich eine Bestimmung der Luftkeimzahl in Übereinstimmung mit der Norm SN EN ISO 14698-1 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen“ durchzuführen. Im Falle nichtkonformer Ergebnisse ist eine Risikoanalyse durchzuführen (z.B. Identifizierung und Quantifizierung von Bakterien und Pilzen).

Um die Klasse 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 zu erreichen, muss die Luftumwälzung an das Volumen des Raumes sowie an die Ausstattung und den im Raum vorhandenen Personalbestand angepasst werden. Zudem sind eine genügende Zuluftqualität, ein ausreichender Zuluftvolumenstrom, eine hohe Lüftungseffizienz sowie eine Minimierung der Emissionen im Raum notwendig.

Als Richtwerte für die Luftwechselrate gelten:
Mit endständigen HEPA-Filtern (nach SN EN 1822): 10 Volumen/Std.
Mit F7/F9-Filtern (nach SN EN 779): 20 Volumen/Std.

Der Luftdruck ist zu kontrollieren und über den jeweiligen Druck der umgebenden Zonen mit niedrigeren Reinheitsanforderungen zu halten, um ein Eindringen ungefilterter Luft zu vermeiden.
Es sind jährlich Kontrollen zum Druckunterschied durchzuführen (z.B. Rauchtest) und aufzuzeichnen. Die Instandhaltungsmassnahmen sind von qualifiziertem Personal durchzuführen und aufzuzeichnen.

Überdruck in Reinräumen
Um Reinräume vor allfälligen Kontaminationen aus benachbarten Zonen zu schützen, das Öffnen der Türen zu erleichtern und unerwünschte Überströmungen aufgrund von Turbulenzen zu vermeiden (SN EN ISO 14644-4), sollte zwischen Reinräumen oder Reinzonen unterschiedlicher Reinheit eine Druckdifferenz von üblicherweise 5 bis 20 Pa herrschen.
Ebenfalls berücksichtigt werden können die schweizerische Richtlinie SWKI/SICC/SITC 99-3 „Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlagen in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb)" und die französische Norm S 90351.

Die Verpackungszone ist gegenüber der Reinigungszone im Überdruck zu halten. Entsprechende jährliche Kontrollmessungen (z.B. mittels Rauchtest) werden empfohlen.

Anmerkung 1:
Druckstufung ist für sich betrachtet kein ausreichendes Schutzkonzept. Um Einspülungen von belasteter Luft aus der Umgebung beim Schleusendurchgang zu vermeiden, sind hohe Luftwechselraten in den Schleusen sicherzustellen. Auch in den einzelnen Räumen ist eine hohe Verdünnung der im Raum emittierten Kontamination mit sauberer Zuluft das einzige Mittel zur Sicherstellung der erforderlichen Raumluftreinheit.

Anmerkung 2:
Die folgenden Informationen gelten dem technischen Dienst, der für die Instandhaltung der raumlufttechnischen Anlagen verantwortlich ist.
Folgende Messungen und Prüfungen sind jährlich an den raumlufttechnischen Anlagen durchzuführen:
- Filterlecktest/Dichtsitzprüfung gemäss SN EN ISO 14644-3 (wenn HEPA-Filter eingebaut sind)
- Messung der Volumenströme Aussenluft, Zuluft und Abluft
- Berechnung der Zuluft-Luftwechselrate
- Überströmrichtung an den Überströmöffnungen und Türen des Raumes (Rauchtest: Kontrolle der Strömungsrichtung)
- Nachweis von Unterdruck im Deckenhohlraum
- Nachweis der Druckstufung zu den umgebenden Räumen

5.3.3 Temperatur und Feuchtigkeit

Die Raumlufttemperatur und –feuchte müssen für die Tätigkeiten in der Aufbereitungseinheit geeignet sein. Die Wegleitung zur Verordnung 3 zum ArG, Art. 16 Raumklima und Art. 17 Lüftung, ist zu beachten. Die Räumlichkeiten sind solcherart konstruiert und organisiert, dass sich die Raumlufttemperatur und relative Luftfeuchte in den unten angegebenen Bereichen bewegen.

Empfehlung basierend auf der Wegleitung zur Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz, Art. 16 Raumklima**:**
- Temperatur: 18 – 25°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30-60%

Temporäre Überschreitungen der Toleranzbereiche während weniger als 10% der Gesamtzeit sind akzeptabel. Publikation „Luftbefeuchtung im Kontext mit nationalen und internationalen Standards" von Prof. Kurt Hildebrand enthält weiterführende Informationen.

In der Lagerungszone steriler Medizinprodukte muss die relative Luftfeuchtigkeit überwacht werden und in einem Bereich von 30 – 60% liegen. Im Falle nichtkonformer Ergebnisse ist eine Risikoanalyse durchzuführen.

5.4 Medizinische Druckluft

Die Qualität der Druckluft, die verwendet wird, um chirurgische Instrumente zu behandeln, muss bestimmt und kontrolliert werden.
Die Norm ISO 8573-1 spezifiziert Druckluft-Reinheitsklassen hinsichtlich der zulässigen Menge an Schmutzstoffen, namentlich Feststoffpartikel, Wasser und Öl (siehe untenstehende Tabellen 1 – 3), unabhängig von ihrer Lokalisation innerhalb des Druckluftsystems.

Gemäss Norm SN EN ISO 7396-1 müssen die medizinische Druckluft und Kompressorluft für die chirurgischen Instrumente filtriert werden, um eine Feststoffpartikelkonzentration zu gewähren, die unter den Grenzwerten der Druckluft-Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1 liegt.

Tabelle 1 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich maximal zulässiger Anzahl Partikel pro m³ in Abhängigkeit der Partikelgrösse (nach ISO 8573-1)

Klasse	Maximale Anzahl Partikel pro m³ in Abhängigkeit der Partikelgrösse *d*		
	0,1 µm < *d* ≤0,5 µm	0,5 µm < *d* ≤1,0 µm	1,0 µm < *d* ≤ 5,0 µm
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Nicht festgelegt	≤ 90 000	≤ 1 000
4	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 10 000
5	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 100 000

Tabelle 2 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich Feuchtegehalt und Flüssigwasser (nach ISO 8573-1)

Klasse	Drucktaupunkt Dampf °C
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1
1	≤ –70
2	≤ –40
3	≤ –20
4	≤ +3
5	≤ +7

Tabelle 3 Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich Gesamtanteil Öl (nach ISO 8573-1)

Klasse	Gesamtanteil Öl (flüssig, Aerosol und Nebel) mg/m³
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1
1	≤ 0.01
2	≤ 0.1
3	≤ 1
4	≤ 5

Die medizinische Druckluft darf keine Quelle mikrobieller Kontaminationen sein. Entsprechende Kontrollen müssen nach ISO 8573-7 durchgeführt werden.

Maximal zulässiger Wert für medizinische Druckluft beträgt 100 KBE/m³.

5.5 Wasser

5.5.1 Grundsätze

Das Wasser muss mindestens die Kriterien für Trinkwasser gemäss Art. 3 der Verordnung des Eidgenössischen Departments des Innern (EDI) über Trink-, Quell- und Mineralwasser vom 23. November 2005 erfüllen (SR 817.022.102).

Das für die abschliessende Spülung nach der Reinigung und für die Dampferzeugung verwendete Wasser darf den Sterilisationsprozess nicht beeinträchtigen und weder die Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung noch die Medizinprodukte beschädigen. Die Empfehlungen hinsichtlich Leitfähigkeit, pH-Wert, Härtegrad, Ionenkonzentration und Grenzwerte für Verunreinigungen werden von den Geräteherstellern angegeben. Das Speisewasser für die Dampfproduktion muss den Anforderungen der Norm SN EN 285 entsprechen. Die für die verschiedenen Stufen zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten verwendete Wasserqualität muss festgelegt und überwacht werden.

5.5.2 Wasserarten und Verwendung

Bei den nachfolgenden Angaben handelt es sich um allgemeine Informationen. Der Anwender stellt sicher, dass die Qualität des verwendeten Wassers den

Anweisungen des Herstellers der verwendeten Geräte und/oder der verwendeten Produkte entspricht (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.).

Leitungswasser

- zum Händewaschen
- zur Vorbehandlung
- zur manuellen Reinigung
- für die Vakuumpumpe des Sterilisators

Enthärtetes Wasser

Wasser mit reduziertem Kalkgehalt (vor allem Calcium- und Magnesiumcarbonat)

- für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG)

Demineralisiertes Wasser

Wasser, das grundsätzlich keine gelösten Ionen enthält

- zur thermischen Desinfektion und zur Schlussspülung im RDG sowie zur Schlussspülung nach manuell durchgeführter Aufbereitung
- zur Dampferzeugung für Dampfsterilisatoren (gemäss SN EN 285, Anhang B)

Osmosewasser

Wasser, dem mittels Osmose die meisten Mineralsalze, Schwermetalle und andere Giftstoffe entzogen wurden.

- zur thermischen Desinfektion und zur abschliessenden Spülung im RDG
- zur Dampferzeugung für Dampfsterilisatoren (gemäss SN EN 285, Anhang B)

Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger (nach SN EN 285)

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO_2)	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0.2 mg/l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l
Blei	≤ 0.05 mg/l
Schwermetallrückstände (ohne Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0.1 mg/l
Chloride (Cl^-)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0.5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7.5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte ∑ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0.02 mmol/l

Quelle: Adaptiert nach SN EN ISO 285:2009, Anhang B, Tabelle B.1

Für die thermische Desinfektion und die Schlussspülung im RDG, können die in der SN EN 285 aufgeführten Höchstwerte angewandt werden.
Ausnahme: Für die Leitfähigkeit ist ein Höchstwert von ↖ 15 µS/cm ausreichend.

Destilliertes Wasser

Wasser, das destilliert wurde und somit theoretisch keine Mineralsalze und Mikroorganismen mehr enthält (wenn es unter sterilen Bedingungen aufbewahrt wird).
- für Dampf-Kleinsterilisatoren
- zur Befeuchtung bei Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren

Keimarmes Wasser

Destilliertes, sterilisiertes, pyrogenfreies Wasser oder durch Osmose gewonnenes, sterilfiltriertes Wasser oder demineralisiertes, sterilfiltriertes Wasser:
- für die abschliessende Spülung der Endoskope

Die Spezifikationen des für die Schlussspülung der thermolabilen Endoskope zu verwendenden Wassers sind in der Norm SN EN ISO 15883-4 beschrieben.

In Anbetracht des besonderen Infektionsrisikos müssen die regelmässigen chemischen Analysen des Wassers gegebenenfalls durch mikrobiologische Untersuchungen auf opportunistische und pathogene Keime ausgedehnt werden.

Alle von den Spezifikationen abweichenden Resultate müssen evaluiert und allfällige daraus resultierende Korrekturmassnahmen wirksam implementiert werden.

Es wird empfohlen, die Analysen der verschiedenen eingesetzten Wassertypen jährlich durchzuführen gemäss den Anforderungen der oben genannten Normen.

Bei der Planung des Rohrleitungsnetzes müssen die notwendigen Entwässerungsleitungen vorgesehen werden, damit im Netz möglichst wenig Restwasser verbleibt und Abschnitte ohne ausreichende Wasserzirkulation vermieden werden. Das Rohrleitungsnetz muss durch kundiges Personal präventiv instand gehalten werden.

5.6 Material

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung sowie die Stoffe und Produkte, die für die Vorbehandlung, die Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation,

Kontrolle, Etikettierung, Lagerung, Verteilung, den Transport und für die Verwaltung der aufzubereitenden Medizinprodukte bis zu deren Abgabe verwendet werden.

Die Beschaffung von Material für die Aufbereitung von Medizinprodukten bedarf der Genehmigung durch die leitende Person der Aufbereitungseinheit und muss mit den Spezifikationen der Normen und Empfehlungen übereinstimmen.

Die verwendeten Ausrüstungen müssen regelmässig gereinigt werden, um das erforderliche Reinheitsniveau zu gewährleisten.

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit muss in Absprache mit der verantwortlichen Person für das Qualitätssicherungssystem vor der ersten Verwendung sicherstellen:
- dass die Geräte und Materialien qualifiziert und validiert sind
- dass im Anschluss an umfangreiche Instandhaltungsarbeiten sowie Änderungen an den Gerätschaften oder Prozessen diese nach Bedarf neu qualifiziert und/oder validiert werden. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn wesentliche Änderungen an der Beladung, der Verpackung, dem Gerät oder der Installation vorgenommen wurden, oder wenn die Leistungsdaten nicht mehr den Validierungsdaten entsprechen.

Eine jährliche Durchführung einer erneuten Qualifikation („Revalidierung“) ist erforderlich:
1) Leistungsqualifikation der Sterilisatoren gemäss den entsprechenden Teilen der Norm SN EN ISO 17665.
2) Leistungsqualifikation der RDG gemäss der Norm SN EN ISO 15883-1
3) Leistungsqualifikation der Siegelgeräte gemäss der SN EN ISO 11607.

Die Prozessvalidierung und die jährlichen erneuten Leistungsqualifikationen („Revalidierungen“) des RDG müssen für eine korrekte Wiederaufbereitung auch jener Medizinprodukte durchgeführt werden, die nicht sterilisiert werden (z.B. RDG für thermolabile Endoskope).

Die Mess- und Aufzeichnungsgeräte für kritische Parameter einer Ausrüstung müssen jährlich mit Eichgeräten, welche nach internationalen Eichstandards kalibriert worden sind, eingestellt werden. Die Nachweise dieser Kontrollen sind aufzubewahren.

Alle Ausrüstungen müssen gemäss Wartungsplan Instand gehalten und die Nachweise dazu dokumentiert werden. Die RDG (SN EN ISO 15883), Verpackungsgeräte wie Siegelgeräte (SN EN ISO 11607) und die Sterilisatoren (SN EN ISO 17665) müssen vor der ersten Inbetriebnahme validiert werden. Die Validierung dient als Nachweis, dass:
- das Gerät korrekt installiert ist,
- das Gerät korrekt betrieben werden kann,
- das entsprechende Verfahren wirksam angewendet werden kann.

Die Validierung setzt sich aus der Installationsprüfung (IQ), der Funktionsprüfung (OQ) und der Leistungsprüfung (PQ) zusammen. Die Ergebnisse der Validierung müssen bewertet und in einem Bericht dokumentiert werden.

Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen und der verantwortlichen Person für die Sterilisation zu melden. In den Aufzeichnungen sind auch der Name der ausführenden Person und das Durchführungsdatum der Prüfung festzuhalten.

5.7 Supportdienste

Die Gesundheitseinrichtung definiert die Anforderungen an die Tätigkeiten des internen und externen Personals, beispielsweise für den Reinigungs-, Transport-, Informatik- oder Technischen Dienst, und hält diese schriftlich fest.



6

Produkt-realisierung

6.1 Planung der Produktrealisierung (s. SN EN ISO 13485)

Die Gesundheitseinrichtung muss die zur Aufbereitung der Medizinprodukte erforderlichen Prozesse planen und entwickeln.
Für die Aufbereitung von Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- Produktbezogene Anforderungen: Anweisungen des Herstellers in der offiziellen Sprache der Gesundheitseinrichtung
- Die Anforderungen an den Wirkungsgrad der Aufbereitung je nach Infektionsrisiko gemäss Spaulding-Klassifikation (s. Kapitel 6.1.1).
- Anforderungen im Zusammenhang mit der Einrichtung: Methode, Material, Mittel, Umgebung, personelle Ressourcen

Die Gesundheitseinrichtung muss dokumentierte Anforderungen zum Risikomanagement während des gesamten Aufbereitungsprozesses der Medizinprodukte erstellen. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren.

6.1.1 Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen

Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Mindestanforderungen	Verfahren
Unkritische Medizinprodukte (Kontakt nur mit unversehrter Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG-Elektrode,Schieblehre, Krücken, Spitalbetten	Mittlerer Wirkungsgrad der Desinfektion (für gewisse Medizinprodukte ist ein niedriges Niveau akzeptabel): Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschliessender Desinfektion z.B. mit einem anerkannten Flächendesinfektionsmittel
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder versehrter Haut)	Bronchoskop, Gastroskop, Vaginalspekulum, Nasenspekulum, Anästhesiematerial, Füllinstrumente	Hoher Wirkungsgrad der Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme einiger Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsvefahren gefolgt durch – chemische Desinfektion auf Basis Peressigsäure oder Aldehyde oder – thermische Desinfektion
Kritische Medizin-produkte (Kontakt mit Blut oder anderen sterilen Körperteilen)	Chirurgische Instrumente, Implantate, intravaskuläre Katheter, Punktionsnadeln, Akupunkturnadeln, Urinkatheter	Sterilisation: Elimination aller Mikroorganismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektions-verfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C in geeigneter Verpackung. Für hitzeempfindliche Instrumente, s. Kap. 2.1.4

Quellen: Adaptiert nach swissnoso, Band 6, Nr. 4,/Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666

6.2 Kundenbezogene Prozesse

Die Aufbereitungseinheit muss die entsprechenden Kundenanforderungen festlegen, insbesondere jene für Verpackung und Bereitstellung.
Bei der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte sind in jedem Fall die gesetzlichen und vorschriftsmässigen Produktbestimmungen zu beachten.
Die Einrichtung muss ein Kommunikationssystem etablieren, welches gewährleistet, dass jegliche Informationen zur Produktequalität sowie allfällige Kundenrückmeldungen effizient und effektiv bearbeitet werden.
Kundenreklamationen werden durch das Qualitätsmanagementsystemprozess der Einrichtung erfasst und bearbeitet.

6.3 Konzept und Entwicklung

Die Einrichtung muss das Medizinprodukt gemäss den Empfehlungen des Herstellers aufbereiten (Art. 20 Abs. 2 Bst. a MepV). Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder wiederaufbereitet oder wiederaufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen (Art. 20a MepV). In diesem Fall wird die Verantwortung und Produktehaftung übernommen, welche jener eines Herstellers gleichkommt (s. oben Kapitel 2.1.2).
In jedem Fall muss die Einrichtung nachweisen können, dass ihre Produkte den grundlegenden Anforderungen entsprechen sowie die angepriesene Wirksamkeit und Leistung erfüllen (Art. 9 und 10 MepV).

6.4 Konformität eingekaufter Produkte

6.4.1 Einkaufsprozess

Die Einrichtung muss schriftlich dokumentierte Verfahren festlegen, die gewährleisten, dass das eingekaufte Material den geltenden Normen entspricht. Sie muss vom Hersteller eine Kopie der Konformitätsbescheinigung verlangen.
Beim Kauf von Geräten und Gebrauchsutensilien im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte ist die leitende Person der Aufbereitungseinheit einzubeziehen.
Bei der Entgegennahme des Materials muss die Einrichtung eine Wareneingangskontrolle der Lieferung und Freigabe des Produkts vornehmen.



7

Aufbereitung der Medizin-produkte

7.1 Allgemeines

Die Methoden zur Aufbereitung der Medizinprodukte vor dem Verpacken richten sich nach den Risiken im Zusammenhang mit der Art des Medizinprodukts, den zu erwartenden Verunreinigungen (nach Spaulding-Klassifikation, s. Tabelle Kapitel 6.1.1), dem Produkte-Umlauf, der Verwendung und der Umgebung.
Die Empfehlungen, Anweisungen und Warnhinweise des Herstellers zur Handhabung eines Medizinproduktes sind bei dessen Beschaffung in Erfahrung zu bringen und beim Erstellen der internen Ablaufprozesse der Einrichtung entsprechend zu berücksichtigen.

Im Sinne einer Vorsichtsmassnahme werden von Patienten entnommene Implantate, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, grundsätzlich nicht aufbereitet*.

* Im Rahmen von Nachuntersuchungen, beispielsweise bei Patientenbeschwerden, müssen entnommene Implantate für den Versand zur weiteren Untersuchung aufbereitet werden.

Auf der Basis des evaluierten Infektionsrisikos sollen Medizinprodukte vor dem Verpacken und der Sterilisation möglichst rasch einem qualifizierten RDG zugeführt werden. Falls keine maschinelle Reinigung möglich ist, werden die Medizinprodukte manuell vorbehandelt und gereinigt.

Eine Vorbehandlung der Medizinprodukte kann auch in bestimmten anderen Fällen erwogen werden, z.B. bei langen Transportzeiten.

Die Transportbedingungen für die Medizinprodukte müssen so gewählt werden, dass sie kein Kontaminationsrisiko für Mensch und Umwelt darstellen. Die Anweisungen für die Vorbehandlung und den Transport müssen von den beteiligten Akteuren gemeinsam vereinbart und dokumentiert werden.

Leihinstrumente und Medizinprodukte **in Konsignation** müssen vor Anwendung bzw. vor Rückgabe oder Versand zur Reparatur oder Instandhaltung alle Aufbereitungsschritte durchlaufen haben. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

Medizinprodukte aus der **Reparatur, Revision oder Instandhaltung** müssen vor Anwendung alle Aufbereitungsschritte durchlaufen haben. Vor Auslieferung von Medizinprodukten zur Reparatur, muss eine geeignete Aufbereitung gemäss den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

7.2 Sonderfälle

7.2.1 Medizinprodukte, die mit Tieren in Berührung gekommen sind

Für die Aufbereitung eines Medizinprodukts, das an einem Tier angewandt wurde, gilt folgender Grundsatz:
Ein Medizinprodukt ist prinzipiell zur Anwendung am Menschen bestimmt (Art. 1, MepV).

Wer ein Medizinprodukt ausserhalb der festgelegten Zweckbestimmung verwendet, tut dies auf eigene Verantwortung. Das vom Hersteller validierte Aufbereitungsverfahren ist nur für die festgelegte Zweckbestimmung gültig.

Im Sinne einer Vorsichtsmassnahme und aufgrund des Risikos für eine Übertragung von Krankheitserregern oder Infektionen, darf an Tieren verwendetes Material nicht mehr in der Humanmedizin verwendet werden. Das am Tier verwendete Material muss in einem Aufbereitungskreislauf sterilisiert werden, der vom Aufbereitungskreislauf der Medizinprodukte für die Anwendung an Menschen separiert ist.

7.2.2 Medizinprodukte, die mit Kadavern in Berührung gekommen sind

Im Sinne einer Vorsichtsmassnahme und aufgrund des Risikos für eine Übertragung von Krankheitserregern oder Infektionen, darf an Tier- oder Humankadavern verwendetes Material nicht mehr in der Humanmedizin verwendet werden. Das am Kadaver verwendete Material muss in einem Aufbereitungskreislauf sterilisiert werden, der vom Aufbereitungskreislauf der Medizinprodukte für die Anwendung an Menschen separiert ist.

7.3 Vorreinigung

Eine Vorreinigung verunreinigter Gegenstände und Materialien ist bei Bedarf* durchzuführen. Diese dient dem Zweck, die Mikroorganismen-Population zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Es ist zwingend erforderlich, das Eintrocknen von Verunreinigungen auf dem Material zu verhindern. Die Vorreinigung hat ausserdem zum Ziel, sowohl das Personal während der Behandlung der Instrumente als auch die Umwelt zu schützen. Nach Verwendung des Medizinproduktes erfolgt vor dem Reinigungsvorgang die Vorreinigung so schnell und so nahe des Verwendungsbereiches wie möglich.
Das anzuwendende Vorreinigungsverfahren muss von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit genehmigt sein.

Die bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung der dazu verwendeten Produkte muss entsprechend der in der Schweiz gültigen Normen nachgewiesen sein. Ausserdem müssen sie für die zu behandelnden Medizinprodukte geeignet sein und dürfen keine Substanzen enthalten, die Proteine binden können.

*** Bemerkung zur Vorreinigung:**
Die Durchführung der Vorreinigung ist nicht Pflicht. Das Material kann gemäss den Anforderungen und Gepflogenheiten der verschiedenen Gesundheitseinrichtungen auch ohne diesen Prozessschritt aufbereitet werden.
Die Durchführung einer entsprechenden Risikoanalyse durch die Aufbereitungseinheit und der Infektionsprävention- und -kontrolle (Spitalhygiene) erlaubt es, die individuellen Anforderungen für jede Gesundheitseinrichtung zu definieren.

7.4 Reinigung/Desinfektion

7.4.1 Allgemeines

Die Reinigung/Desinfektion ist ein unerlässlicher Schritt vor der Verpackung. Sie hat zum Ziel, die Verschmutzungen durch die physikalisch-chemische Wirkung eines geeigneten Reinigungsmittels in Verbindung mit einer mechanischen Einwirkung zu entfernen, um ein funktionsfähiges und sauberes Medizinprodukt zu erhalten. Das Reinigungsverfahren muss mit dem Medizinprodukt kompatibel sein, ohne dieses zu beschädigen. Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen.

Die Mindestwerte A_0 für die thermische Desinfektion sind in den verschiedenen Teilen der Norm SN EN ISO 15883 festgelegt.

Beispiele:
Chirurgische Instrumente: A_0 = 600 (10 Min. bei 80°C, 1 Min. bei 90°C, 20 Sek. bei 95°C)

Behälter für menschliche Ausscheidungen:
A_0 = 60 (1 Min. bei 80°C)

Für semikritische (und kritische) Medizinprodukte, die nicht zum Sterilisieren vorgesehen sind, wird ein Mindestwert A_0 von 3000 empfohlen (50 Min. bei 80°C, 5 Min. bei 90°C, 1 Min. 25 Sek. bei 95°C).

Die Reinigung/Desinfektion betrifft auch wiederverwendbare Behälter und Schalen sowie Medizinprodukte, die ihrer Sterilverpackung entnommen wurden, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht. Ebenfalls betroffen sind Leihprodukte oder gelagerte Medizinprodukte sowie neue oder reparierte Medizinprodukte, die nicht steril geliefert wurden, die aber gemäss den Anweisungen des Herstellers zu reinigen sind. Die Reinigung der Medizinprodukte erfolgt wenn möglich in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG), das für diesen Zweck geeignet und qualifiziert ist.

7.4.2 Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens

Der Aufbereitungsprozess im Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss gemäss den verschiedenen Teilen der Norm SN EN ISO 15883 validiert werden.

Die Routinekontrollen für die mechanische Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät müssen in Einklang mit den in der Norm SN EN ISO 15883 aufgeführten Tests sein.

Die folgenden wichtigsten Tests sind bei der IQ (Installationsqualifikation), OQ (Funktionsqualifikation), PQ (Leistungsqualifikation) durchzuführen und je nach Medizinprodukt in den Teilen der Norm SN EN ISO 15883-1 bis 7 beschrieben:

- Kontrolle der Dosierungen
- Kontrolle der Wirksamkeit der Reinigung mit Verschmutzungstests
- Identifikation von Proteinrückständen durch einen Proteinnachweistest
- Thermometrische Prüfungen, mit denen sich sicherstellen lässt, dass:
  - das erstmalige Spülen unter 45° C erfolgt,
  - die Reinigungstemperatur den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers entspricht,
  - die Phase der thermischen Desinfektion (A_0) den Vorgaben entspricht oder
  - die Temperatur der chemischen Desinfektion den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers entspricht.
- Kontrolle der Wirksamkeit der Trocknung
- Kontrolle der Abwesenheit von Prozessrückständen

Die Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung AKI enthält detailliertere Angaben zur Durchführung der nötigen Arbeitsschritte für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl.

Die Durchführung einer erneuten Leistungsqualifikation der RDG soll nach SN EN ISO 15883-1 einmal jährlich sowie nach jeder bedeutenden Änderung erfolgen.

Falls nur eine manuelle Reinigung möglich ist, muss der entsprechende Verfahrensablauf schriftlich festgelegt werden. Bei einer manuellen Reinigung ist der Prozessschritt der chemischen Desinfektion besonders wichtig. Auf der Internetseite der SSSH (www.sssh.ch) ist die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten" abrufbar. Sie enthält die notwendigen Informationen dazu, wie die standardisierten Arbeitsschritte festzulegen und zu überwachen sind, damit ein validierbarer Prozess entsteht. Es wird empfohlen, die Anweisungen dieser Leitlinie für die manuelle chemische Desinfektion zu befolgen.

Besondere Aufmerksamkeit ist auf Öffnungen und Gelenkstücke (Scharniere) der Medizinprodukte zu richten, um eine wirksame Reinigung und die vollständige Beseitigung der Reste von Reinigungslösung zu gewährleisten. Dazu kann es erforderlich sein, die aus mehreren Teilen zusammengesetzten Medizinprodukte gemäss der Empfehlung des Herstellers zu demontieren.

Gegebenenfalls kann ein Ultraschallgerät zur Unterstützung der Reinigung der Medizinprodukte eingesetzt werden. Das Ultraschallgerät muss regelmässig

auf seine Wirksamkeit überprüft werden sowie gemäss den Anweisungen des Herstellers instand gehalten und verwendet werden. Zusatzinformationen zur Anwendung und durchzuführender Kontrollen von Ultraschallgeräten wurden in Forum 1, 2015, S. 14 – 16 publiziert.

7.4.3 Weiterführende Erwägungen hinsichtlich des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens

Die beim Verfahren verwendeten chemischen Produkte (Reinigungsmittel, Hilfsmittel usw.) werden möglicherweise durch das Spülen nicht vollständig beseitigt. Gemäss SN EN ISO 15883-1 ist es von den beim Prozess verwendeten chemischen Produkten und von der vorgesehenen Verwendung des gereinigten und desinfizierten Produkts abhängig, welche Art und welches Ausmass von Rückständen ein Problem darstellen. Um sicherzustellen, dass die Werte unter den vom Hersteller als tolerierbar festgelegten Höchstwerten liegen, wird eine jährliche Kontrolle empfohlen. Die Angaben zur geeigneten Analysemethode sind vom Hersteller des verwendeten chemischen Produkts zu liefern.

Die oben beschriebenen Anforderungen gelten unabhängig davon, ob die Reinigung und Desinfektion in zwei verschiedenen Schritten oder in einem Prozess mittels einer qualifizierten Maschine durchgeführt worden sind.

Ungeachtet der angewandten Reinigungs-/Desinfektionsmethode muss vor dem Verpacken stets eine wirksame und nicht kontaminierende Spülung (z.B. mittels Osmosewasser, demineralisiertem und/oder sterilem Wasser) und Trocknung der Medizinprodukte durchgeführt werden, um jegliche Neukontamination zu vermeiden. Ein zusätzlicher Trocknungsschritt kann ggf. notwendig sein. Die Mittel der Wahl hierfür sind nicht fusselnde Stoffe und filtriertes medizinisches Gas und ein Trocknungsschrank.

Zur Erfüllung der Herstellerhinweise muss für die Trocknung von Endoskopen der Druck des medizinischen Gases in vielen Fällen reduziert werden.

7.4.4 Chargenfreigabe aus den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)

Die Freigabe von Chargen aus den RDG sollte schrittweise in den Gesundheitseinrichtungen eingeführt werden. Sie beinhaltet folgende Kontrollen:

1. Überprüfung der Verwendung des korrekten Reinigungsprogramms
2. Überprüfung der Einhaltung der Sollwerte der relevanten Parameter (z.B. Temperatur, A_0-Werte, Druck, Dosierungen der verschiedenen verwendeten chemischen Stoffe) gemäss den im Rahmen der Validierung erhobenen Daten
3. Bei der Entladung der Charge aus dem RDG überprüfen, ob das Ladegut korrekt auf dem Träger positioniert ist (z.B. umgekehrt gestellte Gefässe, zu dicht positionierte Teile, demontierte Hohlkörper etc.)
4. Visuelle Überprüfung der Trockenheit der Charge
5. Visuelle Überprüfung der Sauberkeit der Charge

Ein Freigabeprotokoll wird für jede Charge erstellt. Sofern alle zu überprüfenden Parameter den Freigabespezifikationen entsprechen, wird die Charge gemäss

dem geltenden Qualitätssystem durch eine oder mehrere ermächtigte Personen mittels schriftlicher oder elektronischer Unterschrift freigegeben.

7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

Nach der Reinigung/Desinfektion ist die Sauberkeit und Trockenheit der Bestandteile der Medizinprodukte, sowie die Funktionsfähigkeit der wieder zusammengesetzten Instrumente visuell zu prüfen.
Die Notwendigkeit einer erneuten Reinigung/Desinfektion vor dem Verpacken wird fallweise beurteilt.

Eine besondere Pflege für bestimmte Medizinprodukte hat gemäss den Herstellerempfehlungen zu erfolgen (z.B. Anwendung von speziellen Schmiermitteln für Motoren).

Es muss sichergestellt werden, dass keine Beschädigungen oder Abnützungsschäden bestehen, die die Sicherheit, Unversehrtheit oder Funktion der Medizinprodukte bei deren Anwendung beinträchtigen könnten.
Zum Beispiel: Kontrolle der scharfen und spitzigen Instrumente, Kontrolle der optischen Komponenten, Kontrolle der Unversehrtheit der Stromkabel, der Isolationsschicht von Instrumenten usw.

7.6 Verpackung

7.6.1 Allgemeines

Die gereinigten/desinfizierten Medizinprodukte müssen vor einer erneuten Kontamination geschützt werden.
Das Verpacken der trockenen Medizinprodukte muss so rasch wie möglich nach der Reinigung/Desinfektion und der Funktionskontrolle erfolgen.
Das Sterilbarrieresystem (SBS) (im Kontakt mit dem Medizinprodukt) muss für Mikroorganismen undurchlässig sein (SN EN ISO 11607-1).
Die Schutzverpackung gewährleistet den Schutz der sterilen Medizinprodukte in ihrem SBS. Die Anwendung und die Anforderungen an die Schutzverpackung sind aufgrund der Risiken einer Beschädigung des SBS bis zur Verwendung festzulegen.
Das SBS muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, die Erhaltung der Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten und eine aseptische Entnahme des Medizinprodukts ermöglichen. Es muss mit einem chemischen Indikator der Klasse 1 versehen sein.
Falls vor der Sterilisation eine Schutzverpackung angebracht wird, muss diese ebenfalls mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und mit einem chemischen Indikator der Klasse 1 versehen sein.
Falls eine Schutzverpackung nach der Sterilisation angebracht wird, muss diese weder mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein, noch braucht es einen chemischen Indikator der Klasse 1.

SBS und Schutzverpackung müssen für jede Art von Medizinprodukten entsprechend ihrer Beschaffenheit und ihrer Verwendung ausgewählt werden.

Die Materialien und Verpackungssysteme für Medizinprodukte müssen den gültigen Normen und Spezifikationen entsprechen, und sie sind entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu lagern.

Um die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses sicherzustellen, kann es notwendig sein bestimmte Medizinprodukte vor dem Verpacken gemäss den Empfehlungen des Herstellers vollständig oder teilweise zu zerlegen.

Die Anordnung der Gegenstände in der Verpackung erfolgt so, dass das Sterilisationsmittel ungehindert eindringen und das sterile Medizinprodukt aseptisch entnommen werden kann. Die Schutzvorrichtungen der Medizinprodukte müssen für das Sterilisationsmittel durchlässig sein.

Der Verschluss jeder Verpackung muss visuell kontrolliert werden.

Die Siegelgeräte müssen regelmässig geprüft, gewartet und kontrolliert werden (insbesondere Temperatur, Siegeldauer sowie Stärke und Beständigkeit der Siegelnaht).

7.6.2 Wiederverwendbare Verpackungen

Vor der Sterilisation muss bei jedem wiederverwendbaren Behälter eine Sicht- und Funktionskontrolle gemäss den Empfehlungen des Herstellers erfolgen. Jeder Behälter ist mit einem System auszustatten, das die Unversehrtheit des Verschlusses nach der Sterilisation nachweist. Ein Plan für die Instandhaltung der Behälter muss mindestens gemäss den Empfehlungen des Herstellers erstellt und umgesetzt werden. Jeder Ersatz von Einzelteilen muss aufgezeichnet werden. Alle dazugehörigen Dokumente sind aufzubewahren.

Gemäss der Norm EN 868-8 muss ein Sterilisierbehälter in Originalgrösse, d.h. in den Massen eines Sterilisationsmoduls, dergestalt ausgelegt und konstruiert sein, dass eine Gesamtbeladung von bis zu 10 kg in einem EN 285-konformen Dampf-Sterilisator sterilisiert werden kann.

7.6.3 Validierung des Verpackungsverfahrens

Der Verpackungsprozess ist ein Glied in der Wiederaufbereitungskette und deshalb als solcher zu validieren. Mit der Validierung wird sichergestellt, dass die Verpackungssysteme bis zum Zeitpunkt der Anwendung der Medizinprodukte unversehrt bleiben. Die Publikation „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach SN EN ISO 11607" enthält genauere Informationen dazu.

7.7 Sterilisation

7.7.1 Allgemeines

Die Wahl der Sterilisationsmethode muss sich nach den Empfehlungen des Herstellers und nach der Art des Medizinproduktes richten.

Für thermostabile wiederverwendbare Medizinprodukte wird die Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf bei 134°C für die Dauer von 18 Minuten angewandt.

SR 818.101.1 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, Art 25). Die Anwendung der Methode mit trockener Hitze ist untersagt (Siehe Kapitel 2.1.4).

Die Sterilisationszyklen müssen der zu sterilisierenden Charge angepasst werden und müssen mindestens eine Luftentfernungsphase beinhalten, um die homogene Verteilung des Sterilisationsmittels innerhalb der Charge zu gewährleisten.

Die Beladung der Sterilisatoren und deren Kontrollen sind wie folgt festgelegt:
- Auswahl des Sterilgutes entsprechend der anzuwendenden Sterilisationsmethode
- Sicherstellen, dass die vorhergehenden Prozessschritte korrekt durchgeführt wurden (z.B. Verpackung, Kennzeichnung, chemischer Indikator)
- Platzierung des Ladeguts gemäss des im Rahmen der Validierung etablierten Beladungsplans
- Sicherstellen, dass das Sterilisationsmittel die gesamte Charge durchdringen kann (z.B. kein zu dicht platziertes Ladegut, keine Stapelung der Sterilisationscontainer, etc.)
- Schweres Ladegut ist unten zu platzieren
- Das Ladegut darf nicht aus den Sterilisationskörben herausragen oder die Wände des Sterilisators berühren

Die Methode und die Vorgabewerte der Parameter des Routinebetriebes müssen den gültigen Empfehlungen sowie den Daten der Validierungen entsprechen. Die zu sterilisierende Charge muss nach einem Beladungsplan angeordnet werden, der innerhalb des Gültigkeitsbereiches der Validierung liegt.

Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden (siehe SN EN ISO 17665 und SN EN ISO 14937). Soweit erforderlich sind chemische und biologische Indikatoren einzusetzen, damit sie zur Bewertung der Wirksamkeit des Sterilisationszyklus herangezogen werden können. Die Indikatoren müssen den Spezifikationen der Normen (SN EN ISO 11140, SN EN ISO 11138) und den geltenden Empfehlungen entsprechen. Die Verwendung der Indikatoren muss schriftlich festgelegt sein (s. „Wegleitung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge").

Das Entladen des Sterilisators muss nach Abkühlung gemäss den Sicherheitsanweisungen so erfolgen, dass sich kein Kondensat bildet und die Packungen nicht beschädigt oder kontaminiert werden.

Falls für ein bestimmtes Medizinprodukt eine Höchstzahl an Aufbereitungszyklen vom Hersteller vorgegeben wird, muss ein Kontrollsystem etabliert werden, welches die Einhaltung dieser Vorgabe gewährleistet.

7.7.2 Validierung der Sterilisationsverfahren

Ziel der Validierung ist der Nachweis, dass das ausgewählte Sterilisationsverfahren für die Sterilisationscharge wirksam angewandt werden kann. Die Validierungstätigkeiten sind in folgende Abschnitte gegliedert:
- Installationsqualifikation (IQ)
- Funktionsqualifikation (OQ)
- Leistungsqualifikation (PQ)

Jedes Sterilisationsverfahren muss gemäss den gültigen Spezifikationen und Normen anhand von möglichst ungünstigen Referenzbeladungen validiert werden, das heisst, genau festgelegte Chargen, die so zusammengestellt werden, dass die am schwierigsten zu sterilisierenden Produktkombinationen enthalten sind.
Diese Normen für Sterilisationsprozesse setzen voraus, dass die Ausgangskontamination der zu sterilisierenden Produkte unter Kontrolle ist.

Im Krankenhausmilieu ist es unmöglich, die genaue Ausgangskontamination bei jedem Medizinprodukt nach seinem Gebrauch zu kennen. Die der Reinigung vorausgehenden Schritte und die Reinigung selbst sind bei den Medizinprodukten, die unter sehr verschiedenen Bedingungen verwendet wurden, schwierig zu validieren und zu prüfen. Aus diesem Grund empfiehlt die allgemeine Norm SN EN ISO 14937 (Anhang D) die anspruchsvollsten Sterilisationsbedingungen (Overkill-Verfahren) anzuwenden. In diesem Fall kann die Behandlung eine Intensität erreichen, welche die bei der Validierung festgelegten Mindestanforderungen überschreitet. Diese Behandlung berücksichtigt auch die vorgeschriebenen Anforderungen für die Inaktivierung von nicht konventionellen übertragbaren Erregern (z.B. Prionen).

Die Einzelheiten zur Durchführung der Validierung von Sterilisationsprozessen sind in den gültigen Normen beschrieben:
- Für die Dampfsterilisation: SN EN ISO 17665-1 und SN EN ISO 17665-2, «Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge»).
- Für die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO): SN EN ISO 11135-1 und SN EN ISO 11135-2
- Für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid: SN EN ISO 14937

Eine Leistungsqualifikation des Sterilisationsverfahrens muss einmal jährlich sowie nach jeder bedeutenden Veränderung durchgeführt werden (SN EN ISO 17665).

Die Notwendigkeit einer erneuten Qualifikation („Revalidierung") ergibt sich beispielsweise aus Geräterevisionen sowie Änderungen der Beladung und der Produkte einschliesslich ihrer Verpackung. Die Ergebnisse werden geprüft und in Berichten aufgezeichnet, die zu genehmigen und aufzubewahren sind.

Der Validierungsbericht muss vom zuständigen und für diese Aufgabe ermächtigten Personal geprüft und genehmigt werden. Bei jeder Veränderung am Prozess, am Produkt oder am Sterilisator muss eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Beurteilung einschliesslich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen sind zu dokumentieren.

7.7.3 Routinekontrollen bei Sterilisationsprozessen

Für die Routinekontrollen bei der Dampfsterilisation ist die „Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge" (Kapitel 10) zu beachten.

Für alle Sterilisationsmethoden müssen folgende Kontrollen durchgeführt werden:

1) Überprüfung der erzielten Resultate (z.B. Temperatur, Druck, Zeit oder andere Parameter wie die Konzentration des Sterilisationsmittels oder das Gewicht der EO-Kartusche) durch Vergleich mit den bei der Validierung gemessenen Parametern.

2) Überprüfung der chemischen Indikatoren am Ende des Zyklus gemäss den Empfehlungen des Herstellers:
- Indikator der Klasse 1, der auf jeder Packung angebracht ist,
- kritische Parameter-Indikatoren, die in jeder Charge vorhanden sind,
- für die Dampfsterilisation wird die Verwendung eines chemischen Indikators der Klasse 6 empfohlen.

3) Visuelle Überprüfung am Ende des Zyklus, ob die Packungen trocken und unversehrt sind (keine Flecken, Risse usw.)

Die verwendeten chemischen Indikatoren müssen den Anforderungen der Norm SN EN ISO 11140 entsprechen.

In der untenstehenden Tabelle sind die verschiedenen Klassen chemischer Indikatoren und ihre entsprechende Verwendung zusammengefasst.

Klasse	Bezeichnung	Verwendung	Verwendung in Zentralsterilisation
Klasse 1	Prozessindikatoren	Verwendung bei einzelnen Einheiten (z.B. Packungen, Behälter). Erlaubt Unterscheidung zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten	JA
Klasse 2	Indikatoren für spezielle Prüfungen	Bowie-Dick-Test (Nachweis der Dampfdurchdringung)	JA
Klasse 3	Indikatoren für einen einzigen Parameter	Kontrolle einer kritischen Variablen der Beladung	NEIN
Klasse 4	Indikatoren für mehrere Parameter	Kontrolle mindestens zweier kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit VH2O2
Klasse 5	Integrierende Parameter	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung	JA, falls Sterilisation mit Ethylenoxid
Klasse 6	Emulierende Indikatoren	Kontrolle aller kritischen Variablen der Beladung, höhere Präzision als Klasse 5	JA, für alle Chargen, die mit gesättigtem Wasserdampf sterilisiert werden

Als Alternative zur Verwendung von chemischen Indikatoren der Klassen 4, 5 und 6 können zum Beispiel Messsonden verwendet werden, die in der Beladung verteilt werden.
Es existieren elektronische Systeme, die an Stelle von Indikatoren der Klasse 2 für die Dampfdurchdringungstests verwendet werden können.

Für bestimmte Arten von Sterilisationsverfahren (Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid usw.) ist die Verwendung biologischer Indikatoren erforderlich (SN EN ISO 11138), falls nicht alle kritischen Parameter gemessen bzw. aufgezeichnet werden.

Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid müssen die vom Hersteller des Medizinprodukts festgelegten Auslüftungszeiten der Medizinprodukte nach jeder Charge kontrolliert und aufgezeichnet werden.

7.7.4 Freigabe der Sterilisationscharge

Wenn alle kontrollierten Parameter den Vorgaben entsprechen, wird die Charge von der für die Sterilisation verantwortlichen Person oder einer von ihr ermächtigten Person freigegeben. Die Freigabe wird durch Unterschrift (handschriftlich oder elektronisch) bescheinigt.

Die sterilisierte Charge wird nicht freigegeben, wenn das Ergebnis der Kontrollen die Anforderungen nicht erfüllt oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen. Medizinprodukte einer Charge, die nach der Sterilisation nicht freigegeben werden konnten, müssen grundsätzlich erneut aufbereitet werden.

Ein sterilisiertes Medizinprodukt wird als nicht konform betrachtet, wenn Zweifel über die Unversehrtheit seiner Verpackung bestehen (Siehe Kapitel 8.2).

Die sterilisierten Medizinprodukte müssen sich von den nicht sterilisierten, den noch nicht freigegebenen und nicht konformen Medizinprodukten klar unterscheiden.

7.7.5 Sterilisationsdossier

Das Sterilisationsdossier ermöglicht die Nachverfolgung des Verfahrens und muss Folgendes enthalten:

1. Datum
2. Identifikation des Sterilisators
3. Nummer des Sterilisationszyklus
4. Liste der in der Charge enthaltenen Verpackungen und soweit möglich der darin enthaltenen Produkte
5. Unterlagen, welche die Einhaltung der Verfahren während der verschiedenen Schritte der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten nachweisen, soweit solche Kontrollblätter geführt werden
6. Aufzeichnung des Sterilisationszyklus
7. Ergebnis der durchgeführten Kontrollen (Dokument, das die Chargenfreigabe bescheinigt)
8. Unterschrift (handschriftlich oder elektronisch) der ermächtigten Person.

Für die Aufbewahrungsdauer der Dokumente siehe Abschnitt 2.1.3.

7.8 Lagerung

7.8.1 Allgemeine Regeln

Die Räumlichkeiten und Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen leicht in Stand zu halten und regelmässig gewartet werden. Die Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen so beschaffen sein, dass jegliches Durchei-

nander, Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sie dürfen selbst keine Staubpartikel erzeugen oder die Verpackungen beschädigen. Die Lagerausstattung muss so beschaffen sein, dass das Lager rationell bewirtschaftet werden kann (z.B. Anwendung des Prinzips First in First out „FIFO").

Die Regeln treffen auch auf sterile Medizinprodukte zu, die von extern geliefert werden.

7.8.2 Lagerung nach Sterilisation

Der Raum oder der Bereich für die Lagerung steriler Medizinprodukte muss dazu geeignet und abgetrennt von Lagerbereichen der nicht sterilen Produkte sein. Die Unterscheidbarkeit zwischen freigegebenen und noch nicht freigegebenen sterilen Medizinprodukten muss gewährleisten, dass keine Verwechslungen möglich sind.

Die Lagerung muss unter angepassten Bedingungen hinsichtlich Temperatur und Feuchtigkeit erfolgen, geschützt vor direktem Sonnenlicht und vor Verschmutzungen aller Art. Die Medizinprodukte dürfen niemals unter einem Waschbecken oder anderen Orten gelagert werden, an dem sie nass oder feucht werden könnten.

Temperatur: zwischen 18° C und 25° C

Luftfeuchtigkeit: zwischern 30 und 60%. Im Falle nichtkonformer Ergebnisse ist eine Risikoanalyse durchzuführen.
(s. Kapitel 5.3.3)

Es wird empfohlen, in Räumen für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten Lufttemperatur- und Luftfeuchte-Aufzeichnungen periodisch vorzunehmen.
Das Lager muss mit Lagergestellen so konzipiert sein, dass sterile Medizinprodukte zweckmässig gelagert werden können. Die sterilen Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert oder an der Decke befestigt werden.

Der Abstand der Lagerregale zum Boden soll mindestens zwischen 20 und 25 cm betragen.
Der Abstand zur Decke soll mindestens 15 cm betragen. Bei Sprinkleranlagen ist ein Abstand von mindestens 50 cm zu den Sprinklerköpfen einzuhalten.

Falls notwendig, muss die Unversehrtheit der primären Verpackungen während der Lagerung durch eine sekundäre Schutzverpackung (Plastikbeutel, Kasten oder Schutzwanne oder andere geeignete Mittel) gewährleistet werden. Diese Verpackung kann je nach Beschaffenheit und Bestimmung des Medizinproduktes ein oder mehrere Medizinprodukte enthalten. Die sekundäre Schutzverpackung muss soweit notwendig eine geeignete Etikettierung tragen.

Hilfsmittel, welche die Verpackungen von sterilen Medizinprodukten beschädigen können, sind nicht zu verwenden (z.B. Büroklammern, Gummibänder usw.).

Für behandelte, thermolabile Endoskope ist die Verwendung SN EN ISO 16442-konformer Lagerräume vorzuziehen.

7.8.3 Transport zu den Anwenderabteilungen

Der Transport muss in sauberen und regelmässig gereinigten, gut verschlossenen Wannen, Behältern oder sauberen Transportwagen so erfolgen, dass die Unversehrtheit der Verpackungen garantiert ist. Die Auslieferung kann beispielsweise mittels Lieferschein, auf dem die Menge und Art der Medizinprodukte sowie Liefer-Ort und -Datum ersichtlich sind, erfolgen.

7.8.4 Lagerung auf den Anwenderabteilungen

Um die Unversehrtheit der Packungen sicherzustellen, muss ein spezifischer Bereich für die Lagerung der sterilen Medizinprodukte bestimmt sein, der Schutz vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Verschmutzungen gewährleistet. Jegliches Knicken der Verpackungen ist zu vermeiden. Das gleiche Prinzip ist bei den Notfall- und Behandlungswagen anzuwenden.

Die Grösse des Lagerbereiches muss dem vorhandenen Lagerbestand angepasst sein (z.B. keine überfüllte Schublade).

Die Anordnung muss eine geschützte Lagerung der sterilen Medizinprodukte gewährleisten, insbesondere auch für solche, die in einer Primärverpackung aufbewahrt werden.

Die für den Unterhalt und die geeignete Lagerung verantwortlichen Abteilungen können die leitende Person der Aufbereitungseinheit um Informationen und Beratung bitten.

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit kann nötigenfalls eine Kontrolle der Lager auf den entsprechenden Anwenderabteilungen vornehmen.

7.9 Verfallsdatum sterilisierter Medizinprodukte

Der aktuelle Trend geht dahin, bei den Verpackungsherstellern Informationen zur Verfallszeit der Verpackungsmaterialien einzuholen, welche auf Erkenntnissen wissenschaftlicher Studien basieren.

Das Verfallsdatum eines sterilisierten Medizinproduktes wird in Abhängigkeit des Verpackungstyps und der Lagerungsbedingungen bestimmt.

Es wird eine Verfallszeit von maximal einem Jahr empfohlen, vorausgesetzt die Verpackung ist intakt und die Lagerung erfolgt unter den erforderlichen Spitalbedingungen.

Der Verlust der Sterilität wird eher ereignisbezogen als zeitbezogen angesehen (SN EN ISO 11607-1).



8

Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente

8.1 Überwachung und Massnahmen

8.1.1 Kundenrückmeldungen

Die Leistungen des Systems werden anhand der Zufriedenheit der Kunden auf mehrere, sich ergänzende Arten evaluiert, zum Beispiel:
- Aufzeichnung allfälliger gemeldeter Mängel,
- punktuelle Durchführung von Zufriedenheitsbefragungen,
- Treffen mit Kunden

8.1.2 Interne Audits

Eine periodische Durchführung interner Audits wird empfohlen. Der Zweck dieser Audits, für die ein Zeitplan aufgestellt wird, besteht darin, periodisch die Wirksamkeit der Anwendung dieses Dokuments zur guten Praxis zu bewerten. Die Planung des Audits durch die verantwortliche Person für die Qualitätssicherung wird so durchgeführt, dass alle Tätigkeiten überprüft werden.
Nach jedem Audit werden ein Bericht und eine Analyse erstellt, um die erforderlichen Schritte zur Beseitigung der festgestellten Mängel festzulegen.

8.1.3 Inspektion durch Swissmedic

Im Rahmen der Marktüberwachung für Medizinprodukte führt Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, Kontrollen durch, um sicherzustellen, dass die Verwendung der Medizinprodukte in den Spitälern den Vorschriften der MepV entspricht (Art. 23 und 24 MepV). Die Ergebnisse dieser Kontrollen werden in Form eines Inspektionsberichts mitgeteilt. Die beobachteten Mängel sind innerhalb der von Swissmedic festgelegten Frist zu beheben und entsprechend zu dokumentieren.

8.2 Umgang mit nicht konformen Produkten

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit hat zu entscheiden, was mit nicht konformen Produkten oder Produkten, die einem nicht konformen Verfahren unterzogen worden sind, zu geschehen hat:
- Entsorgung in den Abfall,
- Wiederaufbereitung,
- Sonderfreigabe gemäss dokumentiertem Verfahren.

Alle Entscheidungen müssen begründet und dokumentiert werden.

8.2.1 Materiovigilance (Produktbeobachtung)



Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dies Swissmedic melden (Art. 15 Abs. 2 MepV). Die Meldung erfolgt normalerweise durch die vom Spital bezeichnete Materiovigilance-Kontaktperson (Art. 15 Abs. 4 MepV).

Schwerwiegende Vorkommnisse sind Vorkommnisse, die zum Tod oder zu einer deutlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patienten, Anwen-

dern oder weiteren Personen geführt haben oder hätten führen können, sowie Zwischenfälle, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff nach sich zogen. Diese Ereignisse stehen zudem im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Produktes zurückzuführen ist.

Weitere Informationen sind auf der Swissmedic-Internetseite verfügbar unter: Informationen für Anwender und Betreiber

8.3 Verbesserung

8.3.1 Korrekturmassnahmen

Korrekturmassnahmen haben zum Ziel, die Ursachen zu beseitigen, die in wiederholten Fällen zu Abweichungen und zu Kundenreklamationen geführt haben. Die Korrekturmassnahmen müssen aufgezeichnet werden.

8.3.2 Vorbeugemassnahmen

Mit vorbeugenden Massnahmen sollen potentielle Fehlerquellen (Nichtkonformitäten) verhindert werden. Sie sind als Prozesse festzulegen.



9

Sterilisation für Dritte

9.1 Allgemeines

Ein Spital oder andere Gesundheitseinrichtung kann die Durchführung der Wiederaufbereitung und Sterilisation an Dritte (externer Lohndienstleister) vergeben. Davon ausgenommen ist die Vorreinigung der Medizinprodukte, die gemäss Herstellerangaben zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind.

Der entsprechende Lohndienstleistungsbetrieb (z.B. Spital oder Industriebetrieb) muss für die Durchführung der Wiederaufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten nach SN EN ISO 13485 zertifiziert sein.
Diese Anforderung ist in Art. 19, Abs. 4 MepV festgelegt. Das Verfahren zur entsprechend Bewertung der Konformität ist im Annex 3, Abs. 17 MepV beschrieben.

17. Konformitätsbewertung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte:

a) Für das wiederaufbereitete Produkt muss eine Erklärung ausgestellt werden mit folgenden Angaben:
   1. Identifikation des Produkts,
   2. Name und Adresse des wiederaufbereitenden Betriebs,
   3. Erklärung, dass das Produkt nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, wiederaufbereitet worden ist, oder Erklärung, dass mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren der Nachweis erbracht worden ist, dass das eigene Wiederaufbereitungsverfahren gleich sicher und wirksam angewendet wird.
b) Der wiederaufbereitende Betrieb muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach national oder international anerkannten Normen verfügen.
c) Die Dokumentation der Wiederaufbereitung muss belegen, dass das Produkt gemäss Buchstabe a Ziffer 3 wiederaufbereitet worden ist.

9.2 Vertragliche Vereinbarungen

Der Umfang der Leistung, die Vereinbarungen über die betrieblichen Schnittstellen zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber sowie andere qualitätsrelevante Anforderungen (z.B. das Recht zur Einsicht in die Qualitätsdaten beim Auftragnehmer, die Informationspflicht und Verfahren bei Abweichungen, die Anforderungen zur Funktionskontrolle vor dem Sterilisieren etc.) sind im Vertrag aufzuführen.

Der Vertrag muss sowohl von der Leitung des Auftraggebers als auch von der leitenden Person der zentralen Sterilisationsabteilung oder der verantwortlichen Person für die Qualitätssicherung dieser Abteilung unterzeichnet werden. Sofern der Auftraggeber über keine eigene Sterilisationsabteilung verfügt, muss der Vertrag von der Leitung und dem Hygieneverantwortlichen unterzeichnet werden.

9.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber

Der Auftraggeber stellt mit seinen Qualitätssicherungsmassnahmen sicher, dass ausschliesslich die im Leistungsumfang eingeschlossenen Medizinpro-

dukte im vertraglich vereinbarten Zustand zur Aufbereitung und Sterilisation an den Auftragnehmer abgegeben werden.

Der Auftraggeber stellt mit seiner Eingangskontrolle sicher, dass die vom Auftragnehmer angelieferten Medizinprodukte dem vertraglich vereinbarten Zustand entsprechen. In der Regel beschränkt sich diese Prüfung auf die Sichtkontrolle der Lieferdokumente, der Identität der Produkte, der erfolgten Sterilisation sowie der Unversehrtheit der Verpackung.

Die Leitung des Auftraggebers vergewissert sich periodisch darüber, dass die Qualitätssicherungsmassnahmen und Kontrollen gemäss den Anforderungen ausgeführt werden und die vertraglichen Bestimmungen eingehalten sind. Bei Feststellung von Abweichungen stellt sie die Durchführung der notwendigen Korrekturmassnahmen sicher.



10

Chirurgische Leihinstrumente

Spezifische Medizinprodukte für ausgewählte chirurgische Eingriffe können durch Hersteller, Lieferanten oder von einem anderen Spital im Leihverfahren zur Verfügung gestellt werden. Diese Praxis erhöht die Risiken, die in Verbindung mit dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Instrumente stehen, da das Spital, welches die Leihinstrumente erhält, nicht immer über etablierte Verfahren zu deren Wiederaufbereitung verfügt. Um diese Risiken zu begrenzen, müssen die Organisationen, die Medizinprodukte im Leihverfahren liefern, sowie die Einrichtungen, die diese erhalten, die unten aufgeführten Punkte beachten. Der Abschluss eines Leih- oder Mietvertrages erleichtert deren Umsetzung.

Die Organisation, die Medizinprodukte im Leihverfahren liefert:

- Regelt die vertraglichen Zuständigkeiten für die Wiederaufbereitungs- und Instandhaltungsprozesse. In der Regel bleibt die Verantwortung beim Verleiher, auch wenn die Wiederaufbereitung oder die Instandhaltung durch Dritte ausgeführt wird.
- Gibt Leihinstrumente mit einem Lieferschein ab, der eine Identifikation der Leihinstrumente ermöglicht. Bei Instrumenten-Sets sollte der Lieferschein dem Anwender eine klare Identifikation aller einzelnen Bestandteile ermöglichen. Der Lieferschein sollte auch den Zustand der Produkte klarstellen, wie z.B. «Die Produkte sind nicht steril und müssen deshalb vor der Anwendung sterilisiert werden».
- Legt den Leihinstrumenten allenfalls notwendige Informationen in der Anwendersprache bei: Gebrauchsanweisung, Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor und nach der Anwendung, Anweisungen zur Montage und Demontage der Instrumente und Anweisungen für die Instandhaltung.
- Etabliert und dokumentiert ein systematisches Verfahren für die Zustandskontrolle der Leihgeräte vor deren Freigabe zur Auslieferung und bei deren Rücknahme. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, eine systematische und dokumentierte Kontrolle beim Eingang sowie beim Ausgang dieser Instrumente durchzuführen.
- Etabliert Instandhaltungs- und Reparaturverfahren gemäss Art. 20 MepV.

Die Einrichtung, die Geräte im Leihverfahren erhält:

- Etabliert Eingangs- und Kontrollverfahren zur Freigabe der Instrumente vor deren Anwendung. Instrumente sollten nur dann freigegeben werden, wenn die Einrichtung über die notwendige Ausrüstung und über Verfahren für die Wiederaufbereitung und Sterilisation der Instrumente verfügt.
- Überprüft, ob die notwendigen Informationen und Anweisungen mit den Instrumenten mitgeliefert wurden.
- Stellt sicher, dass die Gebrauchsanweisung den Endanwendern zur Verfügung steht.
- Stellt sicher, dass das Wiederaufbereitungspersonal die entsprechenden Anweisungen erhalten hat.
- Stellt sicher, dass die Instrumente entsprechend den Massnahmen zur Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen gemäss Art. 25 EpV vorbehandelt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Stellt sicher, dass die notwendigen Instandhaltungsarbeiten auch bei Leihinstrumenten während ihrer Leihdauer in der Einrichtung durchgeführt werden.



11 Anhänge

11.1 Anhang 1: Bundesgesetzliche Grundlagen

Folgende Gesetze und Verordnung wurden in dieser Guten Praxis der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, Version 2016, mitberücksichtigt.

Gesetze

- **HMG:** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2014) (Heilmittelgesetz, SR RS 812.21)
  https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html
- **EpG:**Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (Stand am 1. Januar 2016) (Epidemiengesetz, RS 818.101)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20071012/index.html#
- **PrHG:** Bundesgesetz über die Produktehaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Stand am 1. Juli 2010) (Produktehaftpflichtgesetz, SR 221.112.944)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930205/index.html
- **ChemG**: Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (Stand am 13. Juni 2006) (Chemikaliengesetz, RS 813.1)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995887/index.html
- **ArG:** Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel vom 13. März 1964 (Stand am 1. Dezember 2013), (Arbeitsgesetz SR 822.11)
- **UVG:** Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 20. März 1981 (Stand am 1. Januar 2013, SR 832.20)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19810038/index.html

Verordnungen

- **MepV**: Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 15. April 2015) (SR 812.213)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html
- **EpV:** Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Stand am 1. Januar 2016) (Epidemienverordnung, SR818.101.1)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20133212/index.html
- **LGV**: Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (Stand am 1. Februar 2016) (SR 817.02)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20050153/index.html
- **FIV**: Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (Stand am 1. Oktober 2015) (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, SR 817.021.23)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950193/index.html
- Verordnung über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer bei der Verwendung von Druckgeräten vom 15. Juni 2007 (Stand am 19. Juli 2016) (Druckgeräteverwendungsverordnung, SR 832.312.12)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20030193/index.html
- **VBP**: Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 (Stand am 1. Oktober 2016) (Biozidprodukteverordnung, SR 813.12)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html
- **ArGV 3:** Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz vom 18. August 1993 (Stand 1. Oktober 2015) (Gesundheitsschutz, SR 822.113)
  https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930254/index.html

11.2 Anhang 2: Leitfäden und andere nützliche Texte zur Wiederaufbereitung sowie im Text referenzierte Quellen (ausser die Normen)

Die Liste ist nicht erschöpfend und enthält keine Angaben zu Normen. Die Autorenschaft dieses Textes übernimmt keine Verantwortung für die Inhalte der unten genannten Quellen.

Wiederaufbereitung allgemein

- Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities, World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016, ISBN 978 92 4 154985 1 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250232/1/9789241549851-eng.pdf
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities, World Health Organization, 2016, http://apps.who.int/iris/handle/10665/250232
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- Bonnes pratiques de préparation (30.11.2007) Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf
- Guidance Decontamination of surgical instruments, Departement of Health, UK, update 2016, https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (April 2010), AW-Anleitung KIGAP
- Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen, sowie für andere medizinische Einrichtungen (September 2005) http://www.sssh.ch/uploads/media/f0405_swissmedic_D_01.pdf
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Document issued on: March 17, 2015, http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf
- Richtlinie VDI 5700 zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Massnahmen zur Risikobeherrschung, 2015, https://www.vdi.de/technik/fachthemen/technologies-of-life-sciences/fachbereiche/medizintechnik/gremien-fachausschuesse-richtlinienausschuesse/risikomanagement/
- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), US, http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview, Rutala WA, Weber DJ, Am J Infect Control. 2016 May 2;44(5 Suppl):e1-6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038.

- Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Veiga-Malta I. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2;50 Suppl 3:45-52. doi: 10.2345/0899-8205-50.s3.45.
- Handbuch Sterilisation: Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wysmer, Toni Zanette, mhp Verlag, 2013 (D)
- Les ressources humaines en stérilisation, AFS, 2009 (F)
- Wegleitung zu den Verordnungen 3 und 4 zum Arbeitsgesetz https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html
- Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur, Jan Juys, mhp Verlag, 2008 (F)
- Rote Broschüre: Instrumenten Aufbereitung Instrumente werterhaltend aufbereiten, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, 2012 http://www.a-k-i.org/index.php?id=11&id=11&no_cache=1&download=RB_D_WEB_10.1J.pdf&did=2
- Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie, AFS, 2011 http://www.sssh.ch/uploads/media/f0311_guide_F.pdf
- Guide pour le choix des désinfectants Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, Janvier 2015, SFH2, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2015_desinfectants_SF2H.pdf

Wiederaufbereitung von Endoskopen

- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope, http://www.sggssg.ch/uploads/media/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf
- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie, Ministère de la santé et des solidarités DGS/DHOS, CTINILS – Mars 2007, France, http://socialsante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf

Räumlichkeiten der Wiederaufbereitungeinheit

- Architecture et locaux en stérilisation, AFS, 2002, http://afs.asso.fr/cms/uploads/Documents/afs-recommendation-001_fr.pdf
- La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (www.irsst.qc.ca/files/documents/pubirsst/rg-410.pdf)
- Les contrôles de l'environnement dans un service de stérilisation, E. Chassot, F. Cavin, pp.23-27, Forum, n°1/2008, http://www.sssh.ch/uploads/media/f0108_chassot_F.pdf
- Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation, Association française de Stérilisation AFS, 2005 (F)
- Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV, http://www.dgsvev.de/fachinformationen/hygiene-bau-technik/
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – Air, eaux et surfaces. *Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002,* France, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2002_environnement_ministere.pdf

- Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection. William A. Rutala, PhD, MPH, David J. Weber, MD, MPH. Am J Infect Control. 2016 May 2;44(5 Suppl):e69-76. doi: 10.1016/j.ajic.2015.10.039
- Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center. Huang YS, Chen YC, Chen ML, Cheng A, Hung IC, Wang JT, Sheng WH, Chang SC. Am J Infect Control. 2015 Aug;43(8):882-6. doi: 10.1016/j.ajic.2015.03.027. Epub 2015 May 5.
- Qualitative and quantitative analysis of bacterial aerosols. Al Maghlouth A1, Al Yousef Y, Al Bagieh N J. Contemp Dent Pract. 2004 Nov 15;5(4):91-100.

Reinigung und Desinfektion

- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl http://www.sssh.ch/documentation/single/?tx_ttnews%5Btt_news-%5D=446&cHash=300827084ef82f8e88204405dcf58490
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, 2013, http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/Manuelle_Leitline_deutsch_Internet.pdf
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage, 2014, http://dgsv-ev.de/conpresso/_data/Leitlinie_fuer_die_Validierung_maschineller-Reinigungs-und_thermischer-Desinfektionsprozesse.2014.pdf
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs – Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentrasterilisation, 2011, http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf

Verpackung

- Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, 2012 http://www.sssh.ch/index.php?id=6&L=0&tx_ttnews%5Btt_news-%5D=1445&cHash=bd67c097b70d1de9ac3f9c58a498cc47

Sterilisation

- Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge, Swissmedic, 2010 https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02743/02976/index.html?lang=de&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH52gmym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--
- Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators, Swissmedic, 2005

Nützliche Internetseiten

- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut: http://www.swissmedic.ch
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV): http://www.sgsv.ch

- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH): http://www.sgsh.ch/
- Swissnoso: http://www.swissnoso.ch
- Société Française des Sciences de la Stérilisation: http://www.sf2s-sterilisation.fr/
- Unité hygiène prévention et contrôle de l'infection, Vaud: http://www.hpci.ch
- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV): http://www.dgsv-ev.de
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS): https://www.ihs.ch
- Bundesamt für Gesundheit (BAG): http://www.bag.admin.ch
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC): http://www.cdc.gov/
- Association de stérilisation francophone – Belgique (ASTER): http://www.aster-info.be/actualites/sterilisation/
- US Food Drug Adminstration (FDA): http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm20081513.htm
- Robert Koch Institut (RKI): http://www.rki.de/
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI): http://www.a-k-i.org
- World federation for hospital sterilisation sciences (WFHSS): http://wfhss.com/
- World Health Organization (WHO): www.who.int/
- Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV): http://www.oegsv.com/

11.3 Anhang 3: Glossar der in der Wiederaufbereitung verwendeten Fachbegriffe

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
A_0- Wert	Das durch das Desinfektionsverfahren gegebene Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C in Bezug auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K	EN ISO 15883-1: 2009	
Abspülen	Entfernung grober Verschmutzungen und/oder des Inhalts eines Gegenstandes der Beladung durch Wasser, jedoch nicht unbedingt die Beseitigung der an der Oberfläche des Gegenstandes anhaftenden Verschmutzung	EN ISO 15883-1: 2009 (3.26)	
Antisepsis	Massnahme die zum Ziel hat alle Keime, soweit dies auf lebendem Gewebe möglich ist, zu beseitigen. Momentaner Zustand der Keimfreiheit auf lebendem Gewebe.		
Aseptische Bereitstellung	Bereitstellung und Entnahme eines Sterilprodukts unter Anwendung von Bedingungen und Verfahren, die eine mikrobielle Kontamination ausschliessen	EN ISO 11607-1: 2009 (3.1)	
Aseptische Herstellung	Handhabung von sterilen Produkten, Behältern und/ oder Medizinprodukten in einer kontrollierten Umgebung, in der Luftzufuhr, Materialien, Geräte und Personal so überwacht werden, dass die Sterilität aufrechterhalten wird	EN ISO 13408-1: 2011 (3.4)	
Ausgleichszeit	Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Sterilisatorbeladung	EN ISO 17665-1: 2006 (3.13)	
Behälter für menschliche Ausscheidungen	wiederverwendbares Gefäss zur Aufnahme und zum Transport menschlicher Ausscheidungen, Exkrete und Körperflüssigkeiten einschliesslich Stuhl, Urin, Blut, Eiter, Erbrochenem und Schleim	EN ISO 15883-1: 2009 (3.29 et 30)	
Beladung (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	Sammelbegriff zur Beschreibung aller Güter, Ausrüstungen und Materialien, die gleichzeitig in ein Reinigungs-Desinfektionsgerät zu dem Zweck eingebracht werden, sie in einem Prozessablauf zu behandeln	EN ISO 15883-1: 2009 (3.33)	
Beschickungswagen	System zur Aufnahme der Beladung und/oder einem System zur Überführung der Beladung in die und/oder aus der Kammer	EN ISO 15883-1: 2009 (5.27.1)	
Biologischer Indikator	lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist	EN ISO 17665-1:2006	
Bowie-Dick-Test	Test zur Prüfung einer erfolgreichen Entlüftung für Sterilisatoren entwickelt, die als sogenannte Hochvakuum-Sterilisatoren für poröse Güter bezeichnet wurden	EN 285: 2009 (17.1)	BD
Chemischer Indikator	Prüfsystem, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht	EN ISO 17665-1:2006	
Dampf-Klein-Sterilisator	Dampfsterilisator, der nicht in der Lage ist, eine Sterilisiereinheit aufzunehmen und ein Kammervolumen nicht über 60 Liter aufweist	SN EN 13060: 2004 + A2: 2010	
Datalogger (oder Messsonde)	Datenspeicherung aufgenommen von elektronischen Messgeräten, welche in die Kammer der Geräte (Reinigung- und Desinfektionsgerät, Autoklav) zwecks Messung von verschiedenen Parameter (Temperatur, Druck, etc.) platziert werden können	EN ISO 15883-1: 2009	

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Desinfektion	Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für dessen weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist	EN ISO 15883-1: 2009	
Dichtigkeitstest	Dieser Test wird verwendet um zu prüfen, ob die Mengen an Luft, welche während der Vakuumphase verloren gehen, akzeptabel sind. Die Luftmenge ist definiert. Ist der Luftverlust zu gross besteht Gefahr, dass der Dampf nicht zu den Gütern gelangen kann und während der Trocknungsphase kann es zu einer Rekontamination kommen	EN 285: 2009 (19.1), Text angepasst	
D-Wert	Erforderliche Einwirkzeit unter definierten Bedingungen, die eine Verminderung der Population eines bestimmten Mikroorganismus um einen dekadischen Logarithmus bzw. um 90% bewirkt	EN ISO 15883-1: 2009	
Einwirkzeit	Zeitraum, während dessen die Prozessparameter innerhalb ihrer spezifizierter Toleranzen gehalten werden	EN ISO 17665-1: 2006 (3.15)	
Endotoxin	Ein aus Lipopolysacchariden bestehender Bestandteil der Zellwand gramnegativer Bakterien, der hitzestabil ist und bei Menschen und Tieren eine Vielzahl entzündlicher Reaktionen auslöst	EN ISO 13408-1: 2011 (3.19)	
Erreger	Krankheitserreger sind natürliche und gentechnisch veränderte Organismen (z.B. Viren, Bakterien, Pilze, Protozoen und andere Parasiten), Stoffe (z.B. Prionen, Toxine) sowie genetisches Material, die eine übertragbare Krankheit verursachen oder verschlimmern können	Epidemiengesetz (EpG)	
Ethylenoxid-Sterilisation	Behandlung in einer dicht abgeschlossenen Kammer, zu der die Entfernung der Luft, die Konditionierung (falls angewendet), die Zugabe von Ethylenoxid, die Einwirkung des Ethylenoxids, die Entfernung des Ethylenoxids und die Spülung (falls angewendet) sowie die Einleitung von Luft/Inertgas gehört	EN 1422: 2014 (3.27)	EO
F_0-Wert	Mikrobielle Letalität eines Sterilisationsverfahrens, angegeben als die entsprechende Zeit in Minuten bei einer Temperatur von 121,1 °C in Bezug auf Mikroorganismen mit einem z-Wert von 10 °C	EN ISO 17665-1: 2006 (3.17)	
Fehler	Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter ausserhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen	EN ISO 17665-1: 2006 (3.16)	
Feuchte Hitze	Wärmeenergie in Anwesenheit von Feuchtigkeit, die als Dampf oder als flüssiges Wasser zum Zweck einer Keimabtötung bereitgestellt wird	EN ISO 17665-1: 2006 (3.26)	
Formaldehyd-Sterilisation	Sterilisationsverfahren bei dem Formaldehydgas bei niedrigen Temperaturen mit Wasserdampf vermengt wird (Formaldehyd oder Formalin)		
Freigabe (der Charge)	System basierend auf die während den Prozesses (Reinigung/Desinfektion, Sterilisation, etc.) erfassten Daten, welche die Sicherheit geben, dass die verlangte Qualität erfüllt ist.		
Funktionsqualifikation/ Funktionsbeurteilung	Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen eingesetzt wird	EN ISO 17665-1:2006	OQ
Funktionstest	Prüfung bzw. Kontrolle der Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts gem. den Angaben des Herstellers		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Geräte	Maschinen und Geräte wie die Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, die Autoklaven, die Heisssiegelnahtgeräte, etc.		
Gesättigter Dampf	Wasserdampf in einem Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung	EN ISO 17665-1: 2006 (3.44)	
HMG	Heilmittelgesetz		HMG
Hygiene (Spitalhygiene)	Massnahmen zur Vorbeugung gegen Infektionskrankheiten, die im Zuge eines Aufenthalts oder einer Behandlung in Gesundheitseinrichtung auftreten (nosokomiale Infektionen).	WHO	
Installationsqualifikation/ Abnahmebeurteilung	Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde	EN ISO 17665-1:2006	IQ
Instrument (chirurgisches)	Ein chirurgisches Instrument ist ein Werkzeug oder Gerät, das für chirurgische Eingriffe vorgesehen ist. Es wird verwendet um das Gewebe freizulegen oder es zu behandeln		
Kalibrierung	Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Massverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgrösse unter vorgegebenen Bedingungen	EN ISO 17665-1: 2006 (3.5)	
Kammer	Teil des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, in dem die Beladung behandelt wird	EN ISO 15883-1: 2009 (3.7)	
Kennzeichnung, Beschriftung, Etikettierung	Jede geschriebene, gedruckte, elektronische oder graphische Information auf einem Medizinprodukt oder seinem Verpackungssystem oder als Beilage zum Medizinprodukt	EN ISO 11607-1: 2009 (3.6)	
Leistungsqualifikation/ Leistungsbeurteilung	Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird, ständig nach den vorgegebenen Kriterien arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation (steril) entsprechen	EN ISO 17665-1:2006	PQ
Lösung	Homogene Mischung (aus einer einzigen Phase) welches durch die Auflösung von einem oder mehreren Stoffen entsteht		
Luftschleuse	Raum mit gegenseitig zwangsläufig verriegelten Türen, der dafür ausgelegt ist, die Druckkontrolle zwischen angrenzenden Räumen unterschiedlicher Reinheitsklassen aufrechtzuerhalten	EN ISO 13408-1: 2011 (3.2)	
Lüftung	Ein Teil oder Teilschritte des Sterilisationsverfahrens, in dem/denen definierte Bedingungen verwendet werden, um das Ethylenoxid und seine Reaktionsprodukte vom Medizinprodukt zu entfernen	EN 1422: 2014 (3.1)	
Medizinprodukt	Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird	HMG (Heilmittelgesetz)	MP
Medizinprodukteverordnung	Verordnung über die Medizinprodukte		MepV

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Mikroorganismus	Lebewesen mikroskopischer Grösse aus den Bereichen Bakterien, Pilze, Einzeller und Viren	EN ISO 17665-1: 2006 (3.25)	
Nicht kondensierbares Gas	Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt	EN ISO 17665-1: 2006 (3.27)	NKG
Nieder-Temperatur-Sterilisationsverfahren	Sterilisationsmethode mittels toxischen Gasen, bzw. vermengt in Wasser-Dampf und bei 60°C Dampftemperatur. Die Gase können sein Wasserstoffperoxid, Ethylenoxid oder Formaldehyd		
Norm-Prüfpaket	Dieses Prüfpaket wird angewendet, um zu überprüfen, dass bei der vorgenommenen Einstellung der Prozessparameter die Dampfdurchdringung des Pakets schnell und gleichmässig erreicht wird. Es wird beim Bowie-Dick-Test, der Prüfung mit Teilbeladung, den Prüfungen des Luftnachweisgeräts und bei der Trocknungsprüfung für Textilien verwendet und kann zusammen mit anderen Materialien dazu verwendet werden, eine volle Beladung darzustellen	EN 285: 2009 (24.1.1)	
Nosokomiale Infektion	Im Spital erworbene Infektion die bei Spitaleintritt weder vorhanden, noch in Inkubation war. Eine nosokomiale Infektion ist gegeben, wenn der Patient ohne die Infektion ins Krankenhaus gekommen ist		
Packzone	Bereich für die Kontrollen (Sauberkeit, Trockenheit und Funktionsfähigkeit), das Packen und Etikettierung und für die Chargenvorbereitung zur Sterilisation		
Prozessparameter (Plateauzeit)	Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit	EN 285 (3.23)	
Prozessprüfsystem (Prozess Challenge Device)	System, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen	EN ISO 17665-1:2006	PCD
Prüfanschmutzung	Substanzgemisch zur Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät	EN ISO 15883-1: 2009 (3.54)	
Referenz-Mikroorganismus	Aus einer anerkannten Kulturensammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen	EN ISO 17665-1: 2006 (3.42)	
Reinigungsparameter	Bei der Reinigung spielen 4 wichtige Faktoren eine entscheidende Rolle auf den Reinigungserfolg. Diese sind: Temperatur, Reinigungschemie, Zeit (Einwirkungszeit), Mechanik – Sinnerscher Kreis		
Reinigung	Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang	EN ISO 15883-1: 2009	
Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Gerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen bestimmt ist, die chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Wannen, Schüsseln, Auffanggefässe, Utensilien, Glasgeräte und ähnliche Gegenstände enthalten	EN ISO 15883-1: 2009	RDG
Routinetest	Periodische Kontrollen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Funktionalität der Geräte innerhalb der Toleranzgrenzen gem. der Validierung ist.		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Sattdampf-sterilisation	Verfahren, welches in einer dicht verschlossenen Kammer von statten geht. Das Verfahren beinhaltet fraktioniertes Vorvakuum, Injektion von Wasserdampf, dann Exposition an Sattdampf, bspw. 134°C während 18 Min. und Dampfevakuation und Trocknung		
Schutz-verpackung	Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern	EN ISO 11607-1: 2009 (3.13)	
Siegelgerät	Gerät, welches das Zusammenfügen (Versiegeln) von zwei oder mehreren Lagen ermöglicht. Bspw. die Heisssiegelnahtgeräte arbeiten mit Temperatur und Druck um die Klarsichtfolien zu versiegeln		
Siegelnaht-Test	Die Siegelfestigkeit des Klarsichtbeutels wird bestimmt, indem mindestens ein Streifen im Winkel von 90° durch die Siegelung hindurch herausgeschnitten und mit einer Zugfestigkeits-Prüfmaschine auseinander gezogen wird	EN 868-5: 2009 (D.2)	
Siegelung	Ergebnis der Verbindung von Oberflächen ANMERKUNG: Oberflächen können zum Beispiel durch Verwendung von Klebemitteln oder thermische Fusion zusammengefügt werden	EN ISO 11607-1: 2009 (3.18)	
Spaulding	1972 hat Dr. Earl Spaulding ein System zur Klassifizierung der keimabtötenden Wirkung von flüssigen Chemikalien auf unbelebten Oberflächen entwickelt. Dieses System ist in drei Kategorien aufgeteilt, welche sich aufgrund des theoretischen Infektionsrisikos ergeben: unkritisch, semikritisch, kritisch		
Steamer (Dampfgerät)	Kleines Dampfgerät zur Unterstützung der Reinigung. Arbeitet mit Hochdruck und Wasserdampf		
Steril	Zustand eines Medizinproduktes, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist. Anmerkung: Aufgrund der kinetischen Eigenschaften der mikrobiellen Inaktivierung ist es nicht möglich festzustellen, ob jedes einzelne Produkt, das im Zufallsverfahren aus einer Anzahl von sterilisierten Produkten herausgenommen wurde, den definierten Bedingungen entspricht. Es gilt: für die Endverpackung zu sterilisierendes Medizinprodukt, das als „steril" gekennzeichnet werden soll, muss die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf dem Produkt befindet, kleiner oder gleich eins in $1x10^6$ Produkten sein	EN 556: 2001	
Sterilbarriere-system	Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht	EN ISO 11607-1: 2009 (3.22)	
Sterilgutlager	Bereich für die Lagerung der Sterilgüter		
Sterilisation	Validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen	EN 285: 2006	
Sterilisations-charge/Sterilisatorbeladung	Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden	EN ISO 17665-1: 2006 (3.52)	
Sterilisier-kammer	Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt	EN ISO 17665-1: 2006 (3.56)	
Strahlensterilisation	Sterilisationsverfahren mittels Gamma- oder Beta-Strahlen.		

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Thermolabil	Substanz oder Materie, die bei Erhöhung der Temperatur zerstört oder zersetzt wird, oder ihre Eigenschaften ändert (wärmeempfindlich, hitzeempfindlich).		
Thermostabil	Verträgt hohe Hitze		
Totraum	Volumen der Rohrleitungen, das nicht durch den üblichen Flüssigkeitsstrom während des Prozessablaufs durchströmt wird	EN ISO 15883-1: 2009 (3.15)	
Trockenheit	Zustand der Trockenheit (Siehe auch D083)		
Trocknung	Verfahren um teilweise oder komplett Wasser, welches sich in/auf einem Gegenstand befindet, zu entfernen		
Trocknungsprüfungen	Die Prüfung der Trockenheit der Beladung erfolgt mit einer Referenzbeladung und wird angewendet, um nachzuweisen, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Sterilisationszyklus bei Routinebeladungen Feuchtigkeitsprobleme verursacht	EN 285: 2009 (20.1.1)	
Ultraschallgerät	Gerät zur Unterstützung der Reinigung von Medizinprodukten		
Validation	Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen	EN ISO 17665-1: 2006 (3.60)	
Validierungsplan	Instrument, welches eine systematische Vorgehensweise ermöglicht, um alle Information zu erfassen, die zur Realisierung der verschiedenen Validationsetappen wichtig sind		
Verbrauchsgüter	Alle Materialien wie Papier, Beutel, Plomben, Indikatoren, Reinigungsmittel, welche in einer ZSVA notwendig sind		
Verfallsdatum	Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt verwendet werden sollte, angegeben mindestens mit Jahr und Monat	EN ISO 11607-1: 2009 (3.5)	
Verpackungssystem	Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung	EN ISO 11607-1: 2009 (3.10)	
Verpackungstechnik	Technik der Verpackung von Sterilgütern, welche eine spezielle Faltmethode vorsieht. Es gibt verschiedene Techniken, bspw.: diagonal, parallel, Pasteurschleife, usw.		
Verschluss	Mittel, mit dem ein Sterilbarrieresystem anders als durch Siegelung verschlossen wird	EN ISO 11607-1: 2009 (3.3)	
Vorbehandlung	Eine Vorbehandlung der verunreinigten Gegenstände und Materialien ist bei Bedarf durchzuführen mit dem Ziel, die Mikroorganismen zu reduzieren und die weitere Reinigung zu erleichtern. Die Vorbehandlung hat ausserdem zum Ziel, sowohl das Personal als auch die Umwelt während der Behandlung zu schützen	GPA	
Wasserstoffperoxid-Dampf-Sterilisation	Sterilisationsverfahren bei niedrigen Temperaturen. Das sterilisierende Agens ist Wasserstoffperoxid-Dampf, welches unter bestimmten Bedingungen zersetzt wird und die Mikroorganismen dabei abtötet	VH2O2	

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Wieder-aufbereitung	Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	MepV (Art. 19)	
Wiederverwendbarer Behälter	Formsteifes Sterilbarrieresystem, das für die wiederholte Verwendung ausgelegt ist	EN ISO 11607-1: 2009 (3.17)	
Zone Reinigung und Desinfektion	Bereich für die Triage, Reinigung und Desinfektion		
Z-Wert	Temperaturänderung in K, die erforderlich ist, um in einem Desinfektionsprozess mit feuchter Hitze eine zehnfache Änderung der mikrobiologischen Inaktivierungsrate zu erzielen	EN ISO 15883-1: 2009	

11.4 Anhang 4: Organisationen, die für die Verfassung der Guten Praxis zu Aufbereitung von Medizinprodukten konsultiert wurden

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Fasmed (Dachverband Schweizermedizintechnik)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
- Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- KIGAP (Arbeitsgruppe Umsetzung KlGAP, im Auftrag der Kantonsapothekervereinigung)
- Medical Cluster
- Schweizerischer Berufsverband Dipl. Fachfrauen-/männer Operationstechnik HF (SBV)
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC)
- Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI, Swiss Society for Infectious Diseases)
- Schweizerische Interessensgruppe für Operationspflege (SIGOP)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SSSH)
- Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Stiftung für Patientensicherheit
- Swiss Noso
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS)

RENZ FOR QUALITY

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities

World Health Organization

Quelle:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf;jsessionid=3ED03F70B6A2D2164DC6E7D36A6C1095?sequence=1

RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sattlerstrasse 28
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49(0)7461/96170
Telefax +49(0)7461/961720
E-Mail info@rfq.de
Internet http://www.rfq.de
UST-ID-Nr DE 142930785
Steuernummer 21081/04304
Bankverbindung
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Konto 21711
BIC: SOLA DE S1 TUT
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11
Registergericht Tuttlingen HRA295
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH
Zollnummer: 2980533
FDA-Registration-No. 9010907
Geschäftsführer: Daniel Renz

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities



World Health Organization

Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities

World Health Organization

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities.

I. World Health Organization. II. Pan American Health Organization.

ISBN 978 92 4 154985 1
Subject headings are available from WHO institutional repository

© World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016

All rights reserved. Publications are available on the WHO website (http://www.who.int) and PAHO web site (http://www.paho.org).

Requests for permission to reproduce or translate this publication – whether for sale or for non-commercial distribution – should be addressed to WHO Press through the WHO website (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Requests for permission to reproduce or translate this publication for distribution in the Region of the Americas whether for sale or for non-commercial distribution should be addressed to publication@paho.org.

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization and/or Pan American Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization and/or the Pan American Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization and the Pan American Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization and/or the Pan American Health Organization be liable for damages arising from its use.

Designed by CommonSense, Greece
Printed by the WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland

Table of Contents

Abbreviations **9**
Glossary of terms **10**
Introduction **12**
Acknowledgements **13**
1. General aspects of sterilization **14**
1.1 Quality Assurance **14**
Introduction 14
Essential elements of quality management systems 15
What should quality assurance include? 15
Validation 16
Evaluation of sterilizing methods 16
Validation of the sterilizer process 16
Validation of loads for sterilizers 17
Components of sterilization validation 18
Types of sterilizers and methods of validation 18
Validation of the sterilization process by dry heat 18
Validation of the sterilization process by steam 18
Validation of sterilization by ethylene oxide (ETO) 20
Validation of hydrogen peroxide plasma 20
Summary of validation activities of all machines 20
When should sterilization validation be carried out? 21
1.2 Risk management in decontamination and sterilization **21**
1.3 Risk assessment in sterile services **21**
Medical devices 21
Processing equipment or machines 23
Controls/test procedures and checks 24
Maintenance 25
Auditing 25
2. Staffing in the SSD **26**
2.1 Stafing levels **26**
Education and training 26
Basic curriculum for the SSD 27
Intermediate SSD curriculum 27
Advanced SSD curriculum 28
Staffing ratios 28
Workflow and work environment 29
3. The Sterile Services Department (SSD) **30**
3.1 Introduction **30**
3.2 Structure of a sterile services department **30**
Advantages and disadvantages of a SSD 30
Layout of the SSD 31
Smaller specialized sterilization units 31

Ten Rules for the SSD location 31
Space planning 32
Size of SSD 32
Design of the SSD 33
Utilities for the SSD 33
Air quality for drying 33
Water quality for cleaning and sterilization 33
Water quality 34
Water quality for steam sterilizers 34
The SSD environment 35
Surfaces 35
Ceilings 35
Walls 35
Floors 35
Ventilation 35
Relative humidity 36
Ambient temperature 36
Specific areas within the SSD 36
Entrance and corridors 37
Staff changing rooms 37
Gowning areas 37
Equipment 37
Dirty Area 37
Cart or trolley cleaning area 37
Cleaning (reprocessing) equipment 38
Preparation and packing area 38
General equipment required for the IAP area 38
Sterilization area 39
Sterile storage 39
Sterile storage at point of use 39
Sterilization area in special units 40
Environmental cleaning in the SSD 40
Procedure 41
Occupational health and safety 41
SSD dress code 42
Hand hygiene 42
Appropriate use of PPE 42
Safe handling of sharps and waste management 43
Staff health 43
4. Cleaning of medical devices 44
4.1 Why should all medical devices be thoroughly cleaned before processing? 44
4.2 Point-of-use preparation of devices for decontamination 44
4.3 Fundamental role of cleaning 45
What is cleaning? 46
Effects of not dismantling and cleaning devices 46
Factors that affect cleaning 46
4.4 Cleaning products 47
Properties associated with ideal cleaning agents 47
Selection of cleaning agents 47
Enzymatic (proteolytic) cleaners 47
Cleaning chemicals (detergents) 47
Preparation of detergent solutions 48
Lubricants 49

4.5 Cleaning methods 49
Manual cleaning 49
Validation 49
Immersion method 49
Non-immersion method 50
Rinsing 50
Drying 50
Care of cleaning tools 50
4.6 Mechanical cleaning 50
Ultrasonic cleaners 51
Requirements 51
Validation process 51
Automated washers 51
Recommendations 52
Cart washers 52
Cleaning verification and quality control 52
The cleaning action 52
4.7 Preparation for cleaning of medical devices 53
Summary of recommendations 53
Do's and don'ts of cleaning 53
5. Preparation and packaging for reprocessing 54
5.1 Introduction 54
5.2 Inspection 54
Post-cleaning inspection and function test area 54
Equipment 55
Recommended practices 55
Inspection and function testing (post-cleaning) 55
Placing devices in surgical trays 56
5.3 Assembly 56
Space for assembling medical devices 56
5.4 Packaging and wrapping material 57
General principles for wrapping 57
Requirements for packaging systems 58
Packaging materials 58
Requirements for packaging material 59
Types of packaging material 59
Selection of packaging material 60
Recommendations for packaging material 61
Packaging techniques 61
Parcel fold wrapping method 64
Envelope wrapping method 65
Sealing of packs and bags 66
Equipment required 66
Heat sealers 66
Sealing, indicators and labelling 67
Specific guidelines for packaging for low temperature processes 68
ETO 68
Hydrogen peroxide plasma 68
Peracetic acid 68
Labelling 68
Monitoring and control during labelling 69
Maintenance of packaging systems 69

6. Chemical disinfectants 70
6.1 Introduction 70
6.2 An ideal disinfectant 70
Factors that affect the effectiveness of the disinfection process 70
Types of commonly-used chemical disinfectants 71
Ortho-phthaladehyde 71
Glutaraldehyde 72
Formaldehyde 73
Peracetic acid 73
Hydrogen peroxide 74
Chlorine-based compounds 75
Alcohol 76
Chlorine dioxide 77
6.3 Use of chemical disinfectants – safety of health-care workers 78
Antimicrobial activity and summary of properties of disinfectants 80
7. Decontamination of endoscopes 81
7.1 Types of endoscope 81
Rigid endoscopes 81
Flexible endoscopes 82
Type of procedure 82
7.2 Facilities for decontamination 83
Decontamination of rigid endoscopes 83
Decontamination of flexible endoscopes 83
Bedside procedure (pre-clean) 84
Leak test 84
Manual cleaning 85
Rinsing (first) 85
Disinfection 85
Rinsing (second) 86
Drying 86
Endoscope storage 86
Automated endoscope processors (AER) 86
Accessories 86
8. Sterilization of reusable medical devices 88
8.1 Sterilization process 88
Device compatibility 89
8.2 Steam sterilization 89
Types of steam sterilizers 89
Prevacuum sterilizers 89
Steam-flush pressure-pulse 89
Gravity sterilizers 89
Steam sterilization methods 89
Porous and non-porous cycles/loads 90
Monitoring of the sterilization cycle 90
Chemical indicators for sterilization 90
Loading 91
Unloading 91
Load cool-down 92
Troubleshooting–wet pack problems 92
8.3 Immediate use steam sterilization (IUSS) system ("flash" sterilization) 92
What is IUSS? 92
Indications for the use of IUSS 92
IUSS versus pre-pack 92

IUSS recommendations 93
Minimizing IUSS sterilization 93
8.4 Table top sterilizers 93
8.5 Tabletop sterilizers with a cassette chamber 94
Loading a tabletop sterilizer 95
Unloading a table top sterilizer 96
8.6 Chemical (low temperature) sterilization methods 96
Ethylene oxide (ETO) 97
Hydrogen peroxide gas (plasma) 97
Ozone only or hydrogen peroxide and ozone gas 97
Formaldehyde gas or low temperature steam formaldehyde 97
Liquid chemical sterilization 97
Sterilization audit 103
9. Reuse of single-use medical devies 107
9.1 Introduction 107
9.2 Safety issues 107
9.3 Single-patient use 108
9.4 Risks of reuse 108
9.5 Guidance documents on reprocessing of single-use items. 109
Summary of recommendations for reprocessing single use items 109
10. Transporting medical devices to and from a decontamination facility 110
10.1 Introduction 110
10.2 Handling and transportation of contaminated devices 110
External/road transport 111
11. Processing of instruments in dental practice 112
11.1 Introduction 112
11.2 Staff health 112
11.3 Decontamination of dental equipment 113
11.4 Cleaning of instruments 114
Manual cleaning 114
Ultrasonic cleaning 114
Washer-disinfectors 114
Sterilization of instruments 114
12. Bibliography 115
12.1 Disinfection & sterilization 115
12.2 ISO standards 116
12.3 Sterile supply department 117
12.4 Endoscope decontamination 117
12.5 Denistry 117

Figures

Figure 1. The decontamination life cycle 14
Figure 2. Deming cycle “Plan-Do-Check-Act” 21
Figure 3. An example of risk assessment for washer-disinfectors 24
Figure 4. Example of a staff structure in the SSD 29
Figure 5. An example of space evaluation based on the number of surgical operations 32
Figure 6. An example of a SSD layout* 36
Figure 7. Example of a dentistry one-room layout 40
Figure 8. Sequence of events for cleaning: from point-of-use to inspection 44
Figure 9. Example of a prepared tray with surgical instruments ready for transportation to the SSD 45
Figure 10. Detergent preparation using precise measurement of water and concentrated detergent for dilution 48

Figure 11. Cleaning circle: all factors are essential 52
Figure 12: Assembly and packing with computerized traceability 54
Figure 13: Inspection of cleaned medical devices* 55
Figure 14: Example of lumen inspection 56
Figure 15: Example of an instrument tray assembly* 57
Figure 16. Example of the parcel fold wrapping method 64
Figure 17. An example of the envelope wrapping method 65
Figure 18. Example of a heat sealing work station 67
Figure 19. Descending order of resistance to germicidal activity of chemical disinfectants against various microorganisms 79
Figure 20. Example of a rigid endoscope 81
Figure 21. Example of a flexible endoscope 82
Figure 22. Example of an endoscope with the manufacturer's stamp to certify that it can be autoclaved .. 82
Figure 23. Anatomy of an endoscope showing channels that require cleaning and penetration of disinfectants 83
Figure 24. Example of an irrigation device 84
Figure 25. Example of an irrigation device 85
Figure 26. Examples of table top sterilizers 94
Figure 27. Example of a cassette-type, table top steam sterilizer 94
Figure 28. Example ofthe operation of a table top sterilizer 95
Figure 29. Loading a table top sterilizer 96
Figure 30. International symbol for single-use medical devices 108
Figure 31. Trolley system showing transportation of sterile trays 111
Figure 32. Dental surgery area 112

Tables

Table 1. Level of decontamination 22
Table 2. Policy for the local decontamination of reusable equipment according to the Spaulding classification 22
Table 3. Establishing the method to be used 23
Table 4. A summary of decontamination processes and measurements for validation and their application 24
Table 5. Educational requirements and qualifications 27
Table 6. Indications for the use of PPE in the SSD 42
Table 7: Various types of packaging systems available and their appropriate use in sterile services. 62
Table 8: Some examples of devices and the primary packaging systems that can be used* 63
Table 9. Chemical disinfectants* 71
Table 10. Uses of chlorine and recommended solution strengths 78
Table 11. Summary of the antimicrobial activity of commonly-used disinfectants and their recommended concentrations and properties 80
Table 12. Types of endoscopic procedures 82
Table 13. Stages of reprocessing for flexible endoscopes 84
Table 14. Manual control of physical parameters for steam sterilization 90
Table 15. Chemical indicator types 91
Table 16. Sterilization options currently available: indications for use, monitoring requirements, advantages and disadvantages 98
Table 17. Sterilization options currently available: indications for use, monitoring requirements, advantages and disadvantages 113

Abbreviations

ABHR	alcohol-based hand rub
AER	automated endoscope reprocessor
AS	Australian standard
Cfu	colony-forming units
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHA	Canadian Health-care Association
CHRISP	Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention
CMS	Central Manufacturing Standards
SSD	Sterile service department
EN	European norm
ERCP	endoscopic retrograde cholangiopancreatography
ETO	ethylene oxide
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
HBN	Health Building Note
HEPA	high efficiency particulate absorption
HIV	human immunodeficiency virus
IAP	inspection, assembly and packing
IQ	installation quality
ISO	International Standardisation Organisation
IUS	immediate use steam (sterilization)
NaDCC	sodium dichloroisocyanurate
OH&S	Occupational health and safety
OPA	ortho-phthaladehyde
OQ	operating quality
PAHO	Pan American Health Organization
PHC	primary health centres
PPE	personal protective equipment
PPM	parts per million
PQ	process quality
PSBS	preformed sterile barrier system
PVC	polyvinyl chloride
QA	quality assessment
RMD	reused medical devices
RO	reverse osmosis
RSUD	reprocessed single-use device
SAL	sterilization assurance level
SOP	standard operating procedures
SSD	sterile services department
SUD	single-use device
SWOT	strengths, weaknesses, opportunities and threats (analysis)
TSSU	theatre sterile services unit
WHO	World Health Organization

Glossary of terms

Alcohol-based hand rub: A liquid, gel or foam formulation of alcohol (e.g. ethanol, isopropanol), which is used to reduce the number of microorganisms on hands in clinical situations when the hands are not visibly soiled. They contain emollients to reduce skin irritation and are less time-consuming to use compared with hand washing.

Assessment (or Audit): A comprehensive review of reprocessing practices to identify gaps in compliance with best practice standards.

Autoclave: An autoclave or sterilizer is a device used to sterilize equipment and supplies by subjecting them to high pressure and steam at 121°C or above. For the purposes of this document, the term autoclave refers to a large industrial sterilizer used in a central sterile services department.

Automated endoscope reprocessor: Machine designed to assist with the cleaning and disinfection of endoscopes.

Bioburden: The number of viable organisms that contaminate a device.

Biological indicator: Test systems containing viable bacterial spores providing a defined resistance to a sterilization process.

Chemical indicator: Test systems that reveal a change in one or more predefined variables based on a chemical or physical change resulting from exposure to the process e.g. colour change.

Cleaning: The first step required to physically remove contamination by foreign material, e.g. dust, soil. It will also remove organic material, such as blood, secretions, excretions and microorganisms, to prepare a medical device for disinfection or sterilization.

Contamination: The soiling of inanimate objects or living material with harmful, potentially infectious or unwanted matter.

Decontamination: Removes soil and pathogenic microorganisms from objects so they are safe to handle, subject to further processing, use or discard. (Centers for Disease Control and Prevention [CDC] Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008).

Detergent: A cleaning agent that increases the ability of water to penetrate organic material and break down greases and dirt. Detergents are needed to allow effective cleaning to take place.

Disinfectant: A chemical agent that is capable of killing most pathogenic microorganisms under defined conditions, but not necessarily bacterial spores. It is a substance that is recommended for application to inanimate surfaces to kill a range of microorganisms. The equivalent agent, which kills microorganisms present on skin and mucous membrane, is called an **antiseptic**.

Disinfection: A process to reduce the number of viable microorganisms to a less harmful level. This process may not inactivate bacterial spores, prions and some viruses.

Dispersion: Breaking up of dirt aggregates into small particles.

Emulsification: The breakdown of larger fat globules into smaller uniformly distributed particles.

Invasive procedure: Any procedure that pierces skin or mucous membrane or enters a body cavity or organ. This includes surgical entry into tissues, cavities or organs.

Medical device: Any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in humans for the purpose of the diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of - or compensation for - an injury or handicap.

Monitoring compliance and effectiveness: A process of audit carried out by the infection prevention and control team or a similar group in order to measure the level of compliance with the policy outlined in this document. The audit activity will review both the environment and processes related to equipment decontamination in community health-care settings. Feedback will be supplied to managers to promote compliance with the policy.

Original device: A new, unused single-use device.

Parametric release: A system of release that gives the assurance that the product is of the intended quality based on information collected during the manufacturing process and in compliance with specific Good Manufacturing Practice requirements related to parametric release.

Prion: A small proteinaceous infectious unit that appears to cause transmissible spongiform encephalopathies. These are rare, fatal neurodegenerative disorders that occur in a wide variety of animals, including humans, and are highly resistant to disinfection and sterilization.

Quality assurance: A programme for the systematic monitoring and evaluation of the various aspects of a service e.g. decontamination, to ensure that standards of quality are being met.

Quality control: A system of maintaining standards by testing a sample against a defined specification.

Reprocessed single-use device: A reprocessed single-use device is an original device that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for the purpose of an additional single use on a patient.

Reprocessing: All steps that are necessary to make a contaminated reusable medical device ready for its intended use. These steps may include cleaning, functional testing, packaging, labelling, disinfection and sterilization.

Saponification: A chemical process that produces soap usually from fats which are soluble in water.

Single-use device: A device intended for one use only or on a single patient during a single procedure.

Sterilisation: A validated process used to render an object free from viable microorganisms, including viruses and bacterial spores, but not prions.

Surfactant: An agent that will increase the penetration of dirt by reducing the surface tension.

Suspension: Maintaining insoluble particles suspended in water.

Validation: Documented procedure for obtaining, recording, and interpreting the results required to establish that a process will consistently disinfect and sterilize instruments and other medical devices.

Verification: Confirm through the provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

Water softening: The removal of cations present in hard water. The softened water is more compatible with detergents and extends the lifetime of plumbing and equipment.

Introduction

Globally, hundreds of millions of people are affected every year by avoidable infections in health care (health care-associated infections, HAIs). The determinants of HAI are influenced by a complex combination of gaps in policies, infrastructure, organization and knowledge, defects in health-care workers' behavior, and patient-related factors. Through knowledge, best practices and infrastructures improvement, infection prevention and control (IPC) aims to prevent harm due to HAI to patients and health workers.

Sterilization and decontamination of instruments and medical devices play a very important role in the prevention of HAIs. Indeed, defective sterilization of surgical instruments and disinfection of reusable objects including endoscopic devices, respiratory care devices, and reusable hemodialysis devices still occur in many settings and lead to HAIs. In addition, in many low-resource settings inappropriate reuse of disposable medical devices is common practice and the procedures to clean and decontaminate these devices are inadequate and not standardized. The processes of sterilization and decontamination are complex, require specific infrastructure and equipment and involve several steps that need to be correct, from devices collection, receipt by the unit, processing, storage and distribution them throughout the facility. Of utmost importance are also quality control procedures to assess the correct functioning of the equipment.

Most common HAIs caused by harmful device reuse practices or inadequate sterilization/decontamination procedures are surgical site infections (SSI), hepatitis B and C, HIV infection, urinary and vascular catheter associated infections, and ventilator-associated infection.

Following recent threats caused by widespread epidemics and increasing awareness about the spread of antimicrobial resistance, several countries are paying more attention and investing resources to strengthening IPC infrastructures and improving practices. In this context, this manual is a very important instrument to provide guidance to health managers and health workers on required infrastructures and standard procedures for effective sterilization, and decontamination reprocessing of medical devices. This edition of the manual represents a thorough revision and update of the Sterilization Manual for Health Centers issued by the Pan American Health Organization in 2009 and it is the result of a close collaboration between the IPC Global Unit at the Headquarters of the World Health Organization, the Pan American Health Organization, and a group on international experts.

WHO Decontamination and Sterilization Working Group

In response to the lack of guidance in sterile services, particularly for low- and middle-income countries, the current Pan American Health Organization (PAHO) manual was written by two very knowledgeable colleagues, Drs Silvia I Acosta-Gnass and Valeska de Andrade Stempliuk, who worked tirelessly to produce a working document for PAHO/WHO. The manual has been revised in close collaboration with the Infection Prevention and Control Global Unit of the World Health Organization (WHO) Headquarters to expand its scope to a global context in recognition of countries where sterile services departments (SSD) either do not exist or are inadequately run. The aim of this manual is to provide guidance in improving standards in sterile services across health-care facilities worldwide.

The Working Group comprises international experts in the sector of reprocessing of medical devices with a vast experience and knowledge related to the legislation, processes and outcomes of well-established sterile services.

Acknowledgements

WHO

Benedetta Allegranzi
Coordinator a.i., Infection Prevention and Control Global Unit Service Delivery and Safety, HIS, WHO Geneva; Switzerland

Sergey Eremin
Department of Pandemic and Epidemic Diseases
WHO Geneva; Switzerland

Pilar Ramon Pardo
Antimicrobial Resistance Advisor
Communicable Diseases and Health Analysis Unit, PAHO/WHO

Valeska de Andrade Stempliuk
Infection Control Advisor
Communicable Diseases and Health Analysis Unit, PAHO/WHO

Authors of the first edition

Silvia I Acosta-Gnass
Director Infection Prevention and Control Department, Riverside County Regional Medical Center, Riverside, CA, USA.

Valeska de Andrade Stempliuk
Infection Control Advisor
Communicable Diseases and Health Analysis Unit, PAHO/WHO

Authors of the second edition

Shaheen Mehtar
Chair, Infection Control Africa Network
Unit for Infection Prevention and Control,
Division of Community Health
Faculty of Medicine and Health Science
Stellenbosch University
Cape Town; South Africa

Christina Bradley
Laboratory Manager
Hospital Infection Research Laboratory
Queen Elizabeth Hospital Birmingham
Birmingham; United Kingdom

Contributors to the second edition and members of the Working Group

Nizam Damani
Senior Lecturer, Queens University, Belfast
Associate Medical Director, Infection Prevention and Control
Southern Health and Social Care Trust
Portadown, N Ireland; United Kingdom

Lisa Huber
Sterile Processing Manager
Anderson Hospital, Maryville, IL; USA

Mariette Jungblut
Expert of Sterile Medical Devices
University Hospital of Leiden, Leiden; The Netherlands

Oonagh Ryan
Sterile Services Manager (retired)
Dublin; Republic of Ireland

Wayne Spencer
Decontamination Consultant
Spencer Nickson Ltd, Wistow; United Kingdom

Dianne Trudeau
Operations Leader, Medical Device Reprocessing
Providence Health-care, Vancouver, BC; Canada

Vlatka Turcic
Epidemiologist, University of Zagreb School of Medicine
Specialist in Health Hygiene, Institute of Hygiene of the University of Ljubljana, Slovenia
Head of the Clinical Department for Sterilization and Staff Health Monitoring
Clinical Hospital Center Zagreb
Zagreb; Croatia

Peer reviewers

Geeta Mehta
Independent Consultant. Patient Safety and Infection Control.
Chief Editor. Journal of Patient Safety and Infection Control
India.

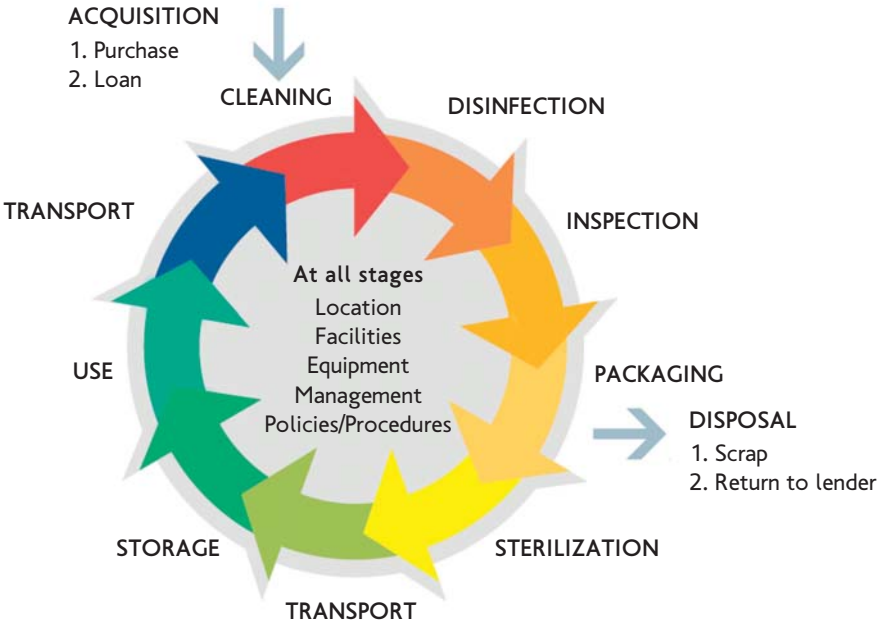
Birte Oskarsson
Director CSSD
Department of Intensive and Perioperative Care
Skanes University Hospital
Sweden

Robyn Williams
Certificate Sterilising Technology, Bachelor of Nursing.
Member of Sterilising Research Council of Australia,
Nurse Unit Manager CSSD Logan Hospital Brisbane.
Queensland Australia.

General aspects of sterilization

The life cycle of decontamination illustrates the salient features of decontamination, each step being as important as the next (Figure 1). This section describes three important features for a sterile service: risk assessment, quality assurance and environmental cleaning. Further sections will deal with specific aspects of sterile services.

Figure 1. **The decontamination life cycle**



Source: Health Building Note 13 (HBN13), Department of Health, United Kingdom, 2004

QUALITY ASSURANCE

Introduction

Each step of the sterile supply cycle is crucial to the good and safe use of a sterile reusable medical device/instrument during a surgical intervention. An error during any of the stages of the decontamination cycle may lead to huge costs, serious suffering and endanger the lives of patients and staff.

It is essential to have a quality assurance (QA)/management system in place which provides a framework for documentation and control. Pivotal to quality assurance is validation of each step of the reprocessing cycle; records are kept usually up to 5 years, depending on the medico-legal requirements of each country.

Essential elements of quality management systems

Documentation and record-keeping: of all stages of the decontamination cycle should include the following aspects:

- Personal protective equipment (PPE) for the following procedures (see also section on *PPE*):
  - Instrument cleaning: waterproof gown, hair cover, visor, closed footwear, heavy-duty gloves
  - Inspection, assembly, packing/wrapping: hair cover, clean lint-free uniform
  - Sterilization area: clean uniform, hair cover, heat-resistant gloves, closed footwear
- Sterilizer monitoring: use of biological and chemical indicator controls.
- Product sterility release criteria: parametric release to ensure that the processed medical device has met the validate process parameters.
- Record-keeping: all activities should be documented and maintained for the requisite (national legal period) length of time.
- Device and process tracking and traceability: manual or computerized system for tracing and tracking to enable tracing from the patient back to the processor in the event of a medical device recall.
- Storage and transport.
- Preventative maintenance procedures, schedules and contracts.
- Procedural or material change standards and policies.
- Infection prevention and control within the decontamination facility:
  - Hand hygiene
  - PPE
  - Dress code and personal hygiene
  - Safe sharp disposal
  - Incidents and reporting
  - Waste management
  - Ventilation control testing using air movement detection
  - Environmental cleaning

Occupational health and safety (OH&S): policies and procedures (see section on OH&S).

Education and training: internal and external staff (see section on *Education*).

- Numeracy, literacy and dexterity are essential to perform the duties required.
- Effective and appropriate training and assessment programmes must be put in place to assist staff development.

Risk management: ensures that non-conformances, incidents and errors are identified promptly, investigated, evaluated and documented.

Knowledge of international and European standards: relevance to quality management systems

- International Standards Organization (ISO): ISO 13485 (2003) relates to medical devices, quality management systems and requirements for regulatory purposes.

Auditing: periodic auditing where inspections are made of the processes, procedures and staff in the department.

- Audits can be detailed and conducted by the departmental manager or by an independent person within the health-care facility or by local government agencies.

What should quality assurance include?

- QA includes Implementation of a recognized QA system.
- Resources and training.
- Policies and procedures.
- Regular service and validation of sterilization and decontamination equipment.
- Tracking and traceability of process and medical devices from the processor back to the patient.
- Good Manufacturing Practice (GMP) requirements:

  - Guard against litigation
  - Promote customer confidence
  - Continuous evaluation
  - Risk evaluation
  - Ongoing evaluation and treatment of risks
- Successful service is based on understanding and co-operation.
- Positive process:
  - Enables to see issues as challenges and not problems
  - Creates a learning and supportive role and not a climate of blame

Validation

Validation usually applies to equipment or procedures used for reprocessing medical devices. Each step of the decontamination cycle will require validation as part of the QA programme and will be addressed in each relevant section. While it is accepted that not all sterilization service departments (SSDs) will be able to achieve such high standards of validation, best practice is the aim of this document.

Validating a process consists of systematically carrying out the process in a specific manner in order to improve it by planning: establish temporary programmes and checklists, validation protocols with criteria for acceptance/rejection, resource needs and risk analysis.

Evaluation of sterilizing methods

The ISO 9001[1] (general quality) and European norm (EN) ISO 13485[2] (quality of the installation and maintenance of health products) standards make it possible for a facility to evaluate its system and to guide the steps for its improvement. In the case of sterilization, the sterilization assurance level [SAL] 10^{-6} should be ensured so that the sterilization process generates a product or service according to its predetermined validated specification and in keeping with established quality characteristics.

> Note: The European standard, EN 46001 1997[3], defines that a medical device determined to be "sterile" should reach a SAL of 10^{-6} colony-forming units (cfu) when it undergoes a validation process.

A common requirement of ISO 13485, the European Central Manufacturing Standards (CMS), and the United States (US) GMP and Food and Drug Administration (FDA) is the use of validated processes as mentioned above.

Validation of the sterilizer process

The validation process consists of verifying in a certified and clearly documented manner that a process meets the requirements for which it was designed. In the case of sterilization, labelling a health product with the word "sterile" is only permissible when a validated sterilization process has been used.

Validation should consist of the following:
- Installation qualification (IQ)
- Operational qualification (OQ)
- Performance or process qualification (PQ)
- Documentation
- Microbiological performance qualification (MPQ)
- Validation report and certificates

In this way, the sterilization process can demonstrate in a documented manner that the parameters of temperature, time and pressure reached throughout the process were within the validated parameters determined by three consecutive successful cycles.

---

1 EN ISO 9001:2008 Quality management systems. Requirements
2 EN ISO 13485:2003 Quality managements systems – regulatory compliance for medical devices
3 BS EN 46001:1997 Specification for application of EN ISO 9001 to the manufacture of medical devices
4 ISO/TS 11139: 2006 Sterilization of healthcare products - Vocabulary

Installation qualification (IQ): Is a process of obtaining and documenting evidence that equipment has been provided and installed in accordance with its specification[4].

IQ consists of verifying that the equipment has been adequately installed and is safe to operate following the manufacturer's specifications and the standards applied in each country.
The following steps should be taken:

- Verify the correct installation of connections: water, steam, electricity, compressed air, ventilation, etc. This process verifies that the different parameters meet the manufacturer's specifications and the regulations that apply.
- Verify the correct operation of the equipment's different security functions, according to standards.
- Confirm that the machine is equipped with the adequate technical documentation, i.e. installation plans, technical/operational user manual, etc.

Operational qualification (OQ): A process of obtaining and documenting evidence that the installed equipment operates within predetermined limits when used in accordance with its operational procedures[4].
This consists of verifying that the sterilizer's different measurement and control elements function correctly and within the ranges specified by the manufacturer. Furthermore, it aims to verify that the temperature distribution in the chamber is uniform and within the parameters designated by the country standards. To achieve this, the following steps should be taken for a pre vacuum autoclave:

- Calibration of the regulation and control elements
- Carry out a cycle with the vacuum test
- Carry out a cycle with the Bowie-Dick test
- Implement three thermometric tests in an empty chamber in order to obtain the temperature profile at all points of the chamber

For a displacement autoclave

- Calibration of the regulation and control elements
- Implement three thermometric tests in an empty chamber in order to obtain the temperature profile at all points of the chamber

> Note: This is the crucial phase of fine-tuning the process during which its robustness and reliability should be demonstrated when facing the worse-case scenario.

Performance qualification (PQ): A process of obtaining and documenting evidence that the equipment as installed and operated in accordance with operational procedures consistently performs in accordance with predetermined criteria and thereby yields a product meeting its specification.

> Note: This final phase examines the replicability of the process, the precise training and qualifications for its operators, including work instructions that are definitive and put into action.

The quality of the process is demonstrated by carrying out three thermometric tests for each type of load and obtaining the temperature profile at all points for each one.

Validation of loads for sterilizers

It is important to validate the process at all points (especially where contamination may occur). These include cleaning, inspection, wrapping and packaging, and the loading and unloading of medical devices. These parameters are validated by PQ and documentation of the evaluation criteria should be checked by the user.

Technique and material

Documented evidence contributes to a high degree
of safety of the process, during which the following aspects should be taken into account:

---

4 ISO/TS 11139: 2006 Sterilization of healthcare products - Vocabulary

- Position of the articles within the load
- Packaging of the load
- Selected cycle
- How to unload
- Repeated three times

Components of sterilization validation

Audit
This process is designed to demonstrate, document and confirm that the equipment meets the performance specifications according to its specific design and technical characteristics following its installation in the place of use.

Certification to operate
This process demonstrates that a review of the equipment has confirmed its ability to produce acceptable products when operated according to the specifications of the process. The following will have to be demonstrated:
- Certification of the equipment
- Test of the effectiveness of the equipment
- Monitoring of the equipment's operational routine
- Validation if an alteration in the routine is identified

Types of sterilizers and methods of validation

Validation of the sterilization process by dry heat

Ensure that sterilization by dry heat is adequate, safe and effective. The validation process to demonstrate evidence of sterilization by dry heat will guarantee that this is always carried out in the same way and with the same quality. The purpose is to guarantee the pre-established parameters for sterilization by means of dry heat.

Technique and material
The validation of this process consists of meeting the minimum stages and evaluation criteria by the user. Furthermore, documented evidence contributes a high degree of safety to this process during which the following aspects should be taken into account:
- Equipment quality: the electrical installations (voltage), structure, dimensions and ventilation should be confirmed.
- OQ: confirmation that all components of the equipment function according to the operation manual and maintenance instructions. Similarly, a report of the most common parts replaced and the technical service carried out should be generated.
- PQ: verification of the established physical parameters, types of packaging, types of loads and their registries, types of materials (quantity and volume), arrangement of the materials within the chamber and its capacity, and the adequate use of registries for chemical indicators.

Validation of the sterilization process by steam

Sterilization by moist heat should be validated in order to guarantee the safety, adaptation and effectiveness of the process. The validation process to demonstrate evidence of sterilization by moist heat will guarantee that this is always carried out in the same way and with the same quality. The purpose is to guarantee the pre-established parameters for sterilization by means of moist heat.

All of these verifications can be defined by IQ, OQ and PQ as described above.

IQ: this consists of verifying that the equipment has been adequately installed and is safe to operate according to the manufacturer's specifications and the standards applied in each country. The following steps should be taken:

- Verify the correct installation of connections: water, steam, electricity, compressed air, ventilation, etc. This process verifies that the different parameters meet the manufacturer's specifications and the regulations that apply.
- Verify the correct operation of the equipment's different security functions according to published standards.
- Confirm that the machine is equipped with the adequate technical documentation, i.e. installation plans, technical/operational user manual, etc.

OQ: This consists of verifying that the sterilizer's different measurement and control elements function correctly and within the ranges specified by the manufacturer. Furthermore, it aims to verify that the temperature distribution in the chamber is uniform and within the parameters designated by the country standards. To achieve this, the following steps should be taken for a pre vacuum autoclave:
- Calibration of the regulation and control elements
- Carry out a cycle with the vacuum test.
- Carry out a cycle with the Bowie-Dick test
- Implement three thermometric tests in an empty chamber in order to obtain the temperature profile at all points of the chamber

For a displacement autoclave
- Calibration of the regulation and control elements
- Implement three thermometric tests in an empty chamber in order to obtain the temperature profile at all points of the chamber

PQ: This procedure documents and verifies that the parameters of temperature, pressure and case-fatality reached within the load throughout the sterilization process are within the criteria defined by national standards. The quality of the process is demonstrated by carrying out three thermometric tests for each type of load and obtaining the temperature profile at all points for each one.

Technique and material

This validation should be carried out by confirming the quality of the following elements:
- **Environment**. The installations should be verified. The physical area includes the structure itself, climate control dimensions, and installed networks of steam and compressed air. With regard to the hydraulic installation, water hardness should be noted. With regard to the electrical installations, the voltage, protective devices, installation to the source itself, and quality of the steam should be observed.
- **Equipment**: The structure for the installation of the autoclave should be confirmed, including its physical adaptation, integration, and ventilation near the doors of the autoclave, and minimum distances between walls and the equipment in order to facilitate maintenance.
- **OQ**. The existence of an operational manual should be confirmed, as should a registry of the most commonly replaced parts, information registered by the technical service, and a voucher that certifies the operation of the equipment.
- **PQ**. This should be evaluated by assessing effectiveness and efficiency. Established physical parameters, types of packaging, types of loads and their registries, types of materials (quantity and volume), the arrangement of the materials within the chamber and its capacity, and the adequate use of registries for biological and chemical indicators should all be confirmed.

In pre-vacuum autoclaves, three cycles should be checked with the Bowie-Dick test, followed by three complete cycles with biological and chemical controls during three consecutive days and with loads.
In gravitational autoclaves, the test should be carried out with an empty chamber. A frequent problem is that preventive maintenance is not carried out on machines and the most common attitude is to wait until equipment failure occurs and then take action. To prevent equipment failure, regular servicing at least once a year is recommended.

Validation of sterilization by ethylene oxide (ETO)

Validation should be determined and provided by the manufacturer of ETO autoclaves (see above-mentioned section on QA).

Technique and material

This validation should be carried out by confirming the quality of the following elements:

- **Environment.** The installations should be verified. The physical area includes the structure itself, climate control dimensions, and the need for an installation to extract environmental gas toward the exterior. Furthermore, the electrical installations, voltage and protective devices should be observed.
- **Equipment.** The structure for the installation of the autoclave should be confirmed, including its physical adaptation, integration, ventilation and minimum distances between walls and the equipment in order to facilitate maintenance. The existence of a device to measure the quantity of residual ETO in the environment should be confirmed also.
- **OQ.** The existence of an operational manual should be confirmed, including a registry of the most commonly replaced parts, information registered by the technical service, and a voucher that certifies the operation of the equipment.
- **PQ.** This should be evaluated by assessing effectiveness and efficiency. Established physical parameters, types of packaging, types of loads and their registries, types of materials (quantity and volume), the arrangement of the materials within the chamber and its capacity, and the adequate use of registries for biological and chemical indicators should all be confirmed.

Three complete cycles should be confirmed with biological and chemical controls during three consecutive days and with loads.

Validation of hydrogen peroxide plasma

Technique and material

This validation should be carried out by confirming the quality of the following elements:

- **Environment.** The installations should be verified. The physical area includes the structure itself, climate control dimensions, and the need for an installation for extraction toward the exterior. Furthermore, the electrical installations, voltage and protective devices should be observed.
- **Equipment.** The structure for the installation of the autoclave should be confirmed, including its physical adaptation, integration, ventilation and minimum distances between walls and the equipment in order to facilitate maintenance.
- **OQ.** The existence of an operational manual should be confirmed, including a registry of the most commonly replaced parts, information registered by the technical service, and a voucher that certifies the operation of the equipment.
- **PQ.** A microprocessor should be used to evaluate the physical parameters. In addition, a test package has been developed for the specific biological and chemical indicators. It consists of a plastic tray with a restricted dissemination opening that ends in a closed compartment containing both indicators. The chemical indicator indicates that hydrogen peroxide, an essential part of the sterilization cycle, has been introduced into the sterilization chamber. The biological indicator consists of a paper strip containing 106 spores of *Bacillus subtilis* var. Niger in a Tyvek® bag.

The physical parameters should be confirmed with a test package, followed by three complete cycles with biological and chemical and controls, during three consecutive days and with loads.

Summary of validation activities of all machines

- Create a multifunctional validation team
- Plan the approach and define the requirements
- Identify and describe the processes
- Specify the parameters of the process and the desired outcome
- Create a master validation plan
- Select the validation methods and tools
- Create validation protocols

- Carry out IQ, OQ and PQ and document the results
- Determine continuous process controls
- Prepare the final report and ensure administrative approval
- Provide continuous control of the process.
- Create a plan of education and training

When should sterilization validation be carried out?

- Sterilization validation should be carried out prior to first use and periodically thereafter, at least once a year is recommended.
- Once the equipment is installed, a test should be carried out jointly by the centre's staff and the manufacturer's technical service.
- This test confirms that the equipment works correctly in the specified environment and should be repeated whenever:
- Damage is repaired
- Maintenance operations are carried out
- Packaging material is modified
- The composition of the load is modified substantially

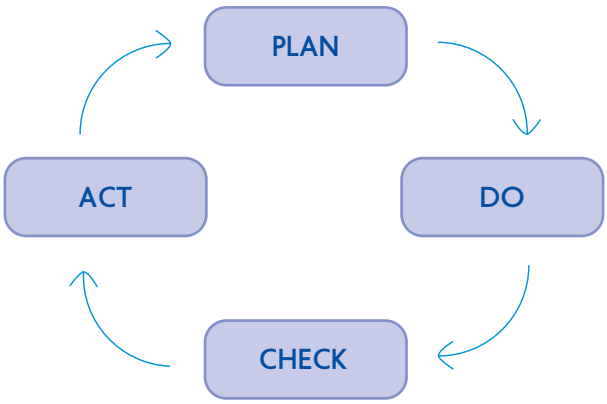
RISK MANAGEMENT IN DECONTAMINATION AND STERILIZATION

Risk management serves to identify, analyse and evaluate the risks of the SSD processes. It addresses the following issues:

- Definition of criteria by which risks are assessed and evaluated
- Methods of risk assessment
- Responsibilities for risk decisions
- Provision of resources assigned to risk prevention
- Internal and external communication regarding identified risks (reporting)
- Qualifications of staff dedicated to risk management

Risk management is viewed as an ongoing process in the planning, implementation, monitoring and continuous improvement to take place (Deming cycle "Plan-Do-Check-Act").

Figure 2. **Deming cycle "Plan-Do-Check-Act"**



RISK ASSESSMENT IN STERILE SERVICES

Medical devices

To determine the level of decontamination required for a particular medical device, it is important to understand the differences between cleaning, disinfection and sterilization.

Table 1. **Level of decontamination**

Cleaning	The physical removal of body materials, dust or foreign material. Cleaning will reduce the number of microorganisms as well as the soil, therefore allowing better contact with the surface being disinfected or sterilized and reducing the risk of soil being fixed to the surface. Removal of soil will reduce also the risk of inactivation of a chemical disinfectant and the multiplication of microorganisms. The removal of contamination from an item to the extent necessary for further processing or for intended use. [ISO/TS 11139]
Disinfection	The destruction or removal of microorganisms at a level that is not harmful to health and safe to handle. This process does not necessarily include the destruction of bacterial spores.
Sterilization	The complete destruction or removal of microorganisms, including bacterial spores. **Sterility** State of being free from viable microorganisms. **Sterilization** Validated process used to render a product free from viable microorganisms.

With these definitions in mind, risk assessment to determine the level of decontamination can be applied. This is known as the "Spaulding classification". This system should be applied to categorize a reused medical device (RMD) according to its intended use and the subsequent level of reprocessing required to render the RMD safe for reuse.

RMDs shall be categorized as follows:
- Critical
- Semi-critical
- Non-critical

Table 2. **Policy for the local decontamination of reusable equipment according to the Spaulding classification**

Risk category	Recommended level of decontamination	Examples of medical devices
High (critical) Items that are involved with a break in the skin or mucous membrane or entering a sterile body cavity	Sterilization	Surgical instruments, implants/prostheses, rigid endoscopes, syringes, needles
Intermediate (semi-critical) Items in contact with mucous membranes or body fluids	Disinfection (high level)	Respiratory equipment, non-invasive flexible endoscopes, bedpans, urine bottles
Low (non-critical) Items in contact with intact skin	Cleaning (visibly clean)	Blood pressure cuffs, stethoscopes

A series of questions can then be asked to establish the method to be used. This will depend on the use of the medical devices, the heat tolerance of the item, available resources/facilities and the time available for reprocessing.

Table 3. **Establishing the method to be used**

Questions to be asked	Assessment to be carried out
1. What is the purpose of the device?	Is it an invasive device
2. Manufacturer's reprocessing instructions	In contact with mucous membranes, skin, body fluids or potentially infectious material Table 2 will assist in assessing the level of decontamination required
3. Can the item be reprocessed?	Can it be cleaning properly and has the SSD the available resources for cleaning and sterilization of the item
4. Are the resources and facilities required for cleaning, disinfection or sterilization available locally?	Look at what is available. If possible, do not compromise on the level of decontamination required due to the lack of resources/facilities.
5. How soon will the device be needed?	Can the item be sent to a central department for processing, such as an SSD, or does it have to be processed at the point of use? Are there sufficient devices for the number of patients requiring its use

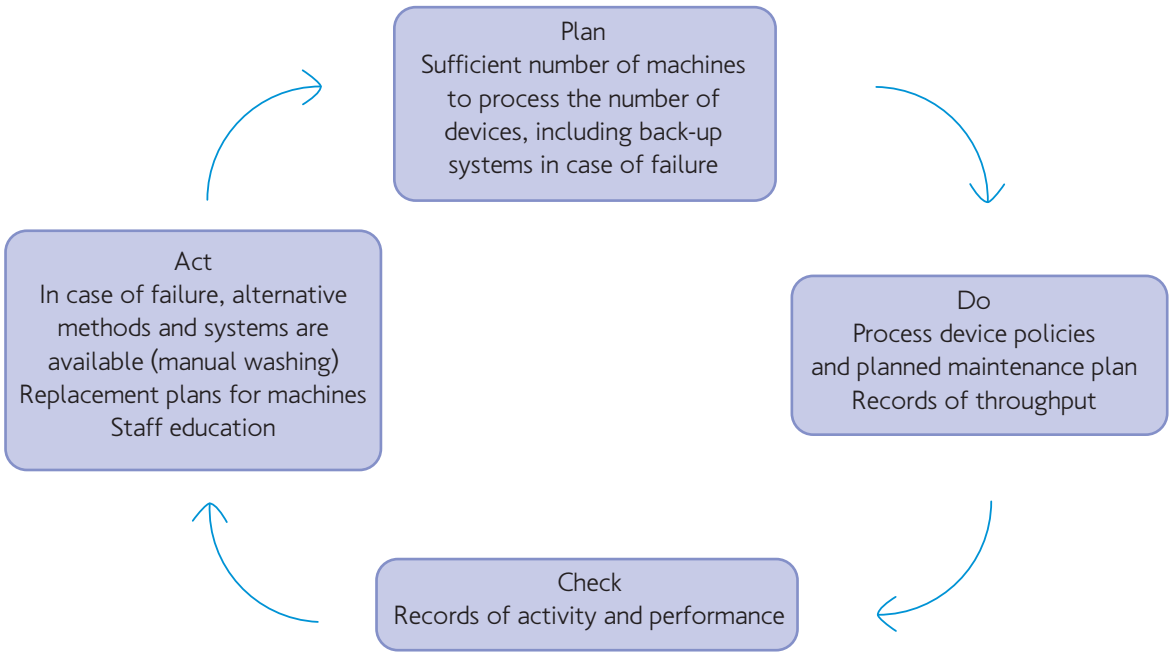
Processing equipment or machines

All processing equipment must be evaluated for performance and to ensure that the correct medical devices are processed in the correct machine. This is essential to ensure:

- Proper use and maintenance of the processing equipment
- Appropriate cycles for the medical devices being reprocessed
- Manufacturer's guidelines are followed for the installation, commissioning and use of the processing equipment
- Provision of alternative methods for processing should the machines fail or are not functional
- Availability of appropriate planned preventative maintenance and regular servicing

In addition, the SSD manager must undergo training to recognize essential elements of risk management. The local team should also be educated and trained to recognize faults and carry out minor repairs without jeopardizing the manufacturer's guarantee.

Figure 3. **An example of risk assessment for washer-disinfectors**



Controls/test procedures and checks

The SAL is defined as the probability of a single unit being sterile after it has been subjected to the sterilization process. Tests are conducted to determine if the sterility levels have been obtained, once the device has been sterilized.

Table 4. **A summary of decontamination processes and measurements for validation and their application**

PROCESS	WHAT IS MEASURED AND WHEN?	
Cleaning	Daily Use of detergent and disinfectant	Per item Cleaning results by visual control or by using a cleaning test
Disinfection	Daily Use of disinfectant by concentration, temperature and pH of disinfectant	Per load Time of exposure
Chemical sterilizers		Per process Biological indicator Chemical indicators Physical indicator Per item External indicators
Moist heat (steam sterilizers)	Daily Bowie-Dick test for steam penetration in porous loads (pre- vacuum autoclave) (Helix test for hollow lumen instruments, if available.) Clean the chamber every week	Per process Biological indicator Chemical indicators Physical parameters met as per PQ Per item External indicators

Maintenance

Define when and which parts should be controlled and/or replaced in agreement with the reprocessing equipment manufacturer. For guidance purposes:

- every 6 months: limited preventive technical control of all critical machines
- annually: extensive technical control followed by validation

All machines classified as critical according to the risk management analysis require a structured plan of maintenance and replacement, such as sterilizers, steam generators and washer-disinfectors.

Auditing

The auditor assists in ensuring that all sterilization processes are implemented according to national and international standards. An important part of the audit is to check compliance with local procedures and sterilization standards and to recommend process improvements.

Staffing in the SSD

STAFFING LEVELS

Education and training

Sterile services or "decontamination sciences" as they are often called, have gained recognition as a speciality in their own right in most high-income countries. In low- to middle-income countries, the SSD still falls under the nursing hierarchy and it is considered as an appendage of the operating theatre complex.

Many SSDs are managed by professional staff that have qualified and specialized in operating theatre practice, but essentially trained in procedures and not systems or processes. This practice is still common in many countries where there is no career path or staffing structure for sterile services.

The best situation is when SSD managers, irrespective of their initial training, are retrained in decontamination sciences. Regardless of the person managing the SSD, each level of staff must be competent in delivering against a defined job description. For this reason, a strong training and education programme is essential. The curriculum should contain certain essential concepts and the performance of the operators and supervisor should be checked against these standards. Regular updates, not only in practices, but also related to new developments in equipment and technology, should be introduced for SSD staff.

It is *not* recommended that housekeeping staff be involved in cleaning medical devices unless they have been trained and certified and moved into the SSD staffing structure.

An example of the levels of competence is shown below.

Educational requirements and qualifications
Entry level operator: high school leaving certificate
Two-year trained operator: completion of the basic SSD curriculum
Five-year trained operator or supervisor: completion of the intermediate SDD curriculum
More than 8 years of training or manager level: completion of the advanced SDD curriculum

Staff should be appropriately qualified for their grade of work. However, the local health-care facilities should consider the competencies required for the level of staff grade and ensure that the education programme corresponds. "Staff who is primarily involved in reprocessing obtains and maintains their qualifications. There should be a process in place to ensure continued competency, including continuing education provided at regular intervals and periodic competency assessment, and all orientation, training and continuing education is documented."[5] If formal courses from recognized institution are available staff from heath care facility should be encouraged to do it.

---

5 *British Columbia Ministry of Health. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices in BC Health Authorities 2011. Available from: http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf.* (Accessed 20 August 2015).

Table 5. **Educational requirements and qualifications**

LEVEL	CERTIFICATE	COURSES
Entry level operator	High school leaving certificate	Basic curriculum in SSD
Supervisor		Intermediate curriculum in SSD
Manager		Advanced curriculum in SSD

Basic curriculum for the SSD

All staff reprocessing medical devices should be aware of the risk to self, the patient, medical devices and the environment. Standard precautions or routine practices should be part of staff education to prevent exposure to blood and body fluids.

Objectives[6]

- Designed to familiarize sterile service operators and managers with the basic principles of sterile services
- To ensure an understanding of the principles of sterilization and decontamination in health-care facilities and applications in the workplace
- To select appropriate candidates for further studies in sterile services
- To establish a previously unrecognised career path in sterile services

Contents

- Introduction to microbiology, types of microbes and routes of transmission
- Conducting a risk assessment in sterile services related to the daily work
- Means of preventing transmission both in general and in sterile services
- Decontamination and cleaning of medical devices – significance and importance
- Evaluation of cleaning methods as part of risk assessment
- Inspection, assembly and packaging (IAP) as part of risk assessment
- Chemical disinfection of medical devices and best practice.
- Principles of sterilization, "do's and don'ts"
- Loading and unloading a sterilizer
- Purchasing equipment and validation procedures

Intermediate SSD curriculum

Objectives

- Demonstrate an extensive in-depth knowledge and understanding of the principles of decontamination and sterilization
- Work at managerial level to improve decontamination and sterilization of clinical equipment so as to render it safe for patient use
- Improve sterile services and ensure improved patient care
- Establish a career path in sterile services via a diploma or equivalent qualification. The top students on this course will have the opportunity to progress to the advanced SSD course in sterile service management

Content

- Introduction to decontamination by a team comprising a SSD manager and an engineer
- In-depth review and evaluation of the sterile supply cycle
- Methods of physical disinfection
- General infection control concepts for staff to ensure compliance and safety
- Disinfection – general use and abuse
- Endoscopy unit and disinfection
- In-depth knowledge of sterilization, including designing a sterilizer

6 Unit for Infection Prevention and Control, Stellenbosch University, Cape Town. South Africa. http://www.sun.ac.za/uipc. Accessed 20 August 2015

- Alternative methods to heat sterilization
- Reuse of single-use products As per instruction for use (IFU)
- Sterilization kinetics – physics
- Packaging and transportation
- Tracking and traceability
- Validation, testing and maintenance – record-keeping and documentation
- International standards and references
- Case studies – batch recall
- Introduction to productivity

Advanced SSD curriculum

Objectives

- Demonstrate extensive in-depth knowledge and insight into decontamination and sterile services from a managerial point of view
- Perform system analysis and project management in order to improve sterile services and ensure improved patient care

Content

- In-depth discussion on ISO standards
- Change management
- Leadership styles – strengths, weaknesses, opportunities and threats (SWOT) analysis
- Productivity management
- Department layout, staffing and quality management – optimizing available facilities
- Financial management
- Contingency planning
- In-depth validation
- Product release procedure
- Presentation on implementing a quality manual
- Role play for managers

Staffing ratios

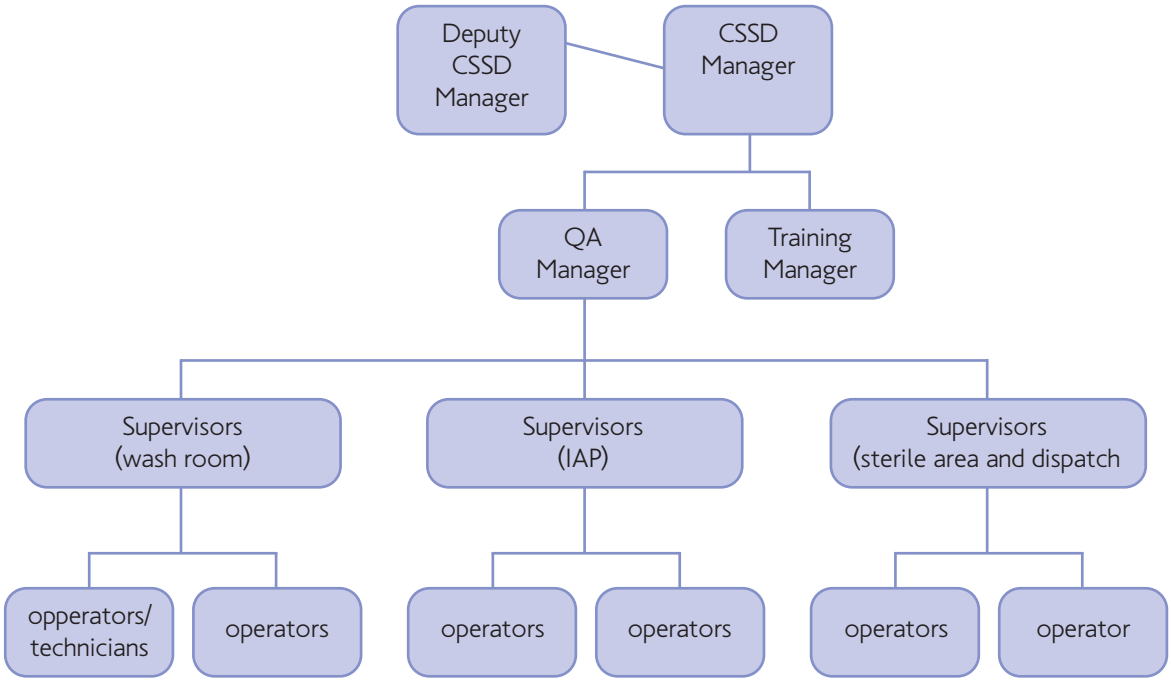
The structure and number of staff vary greatly and as yet there are no clear published guidelines on how to calculate staffing ratios. However, rough calculations with crude examples for the number of staff based on two parameters are shown below.

- The number of operations or consultant episodes – calculated at 3000 per year per staff member.
- The number of operating theatre (surgical) trays processed. If there are automated wash processes, a rough guide would be one member of staff for every 1500-2000 trays per year.
- Another method is a time and motion study of a broad range of complexities (from simple to single RMD or complex tray) and specialities. Determine the mean, e.g. 10 minutes labour for reprocessing. Multiple by the number processed in a month e.g. 30,000 = 300,000 minutes = divide by 60 = 5000 hours = divide by 8 = 625 shifts for months and then work out staffing levels.
- Staffing levels will depend also upon the facility financial investment in SSD services. If the SSD operators are also used as porters to transport clean and used equipment, it provides a point-of-use service.

The recommendations on structure differ slightly from one system to another. However, an example of a basic structure is shown in Figure 4. In smaller SSDs, the quality assessment manager and the training manager might be a combined post, unlike a larger SSD where these are two separate posts.

Supervisors work in shifts and oversee the performance of the operators working in that particular area or station. The minimum requirement is at least one supervisor each for the dirty area and clean areas, but more may be necessary in larger SSDs.

Figure 4. **Example of a staff structure in the SSD**



It is difficult to calculate the number of staff required to work in a SSD. In the case of a primary health centre (PHC) sterilization area, the tasks are usually performed by clinical staff. There are many factors that influence the number and use of staff in the SSD, some of these are mentioned below.

Workflow and work environment

The work environment and workflow influence the number of staff and the best use of staff time. The number of staff required at each shift will depend on several parameters.

- The peak time when operations and theatre are functioning influences the number of staff and the number of shifts per 24 hours.
- The number of surgical trays and devices available for each list of operations. The fewer the number of instruments, the more cycles have to be run, and more staff will be required not only during the day, but also at night.
- If the surgical trays are being transported over long distances to be processed, then the shifts during the day and the night will have similar workloads. In hospitals with specialized surgery, there will be different types of medical devices and possibly more of them to be reprocessed.

The Sterile Services Department (SSD)

INTRODUCTION

Decontamination and sterile services are essential and highly specialised processes controlled by GMP not is all countries GMP is for manufacturers of single use items, by which all medical devices are or should be reprocessed. The SSD is where this demand-led service is delivered by qualified trained staff and all of its functions are governed by validated processes with recognized codes of practice based on national and international standards.

Medical devices processed outside the SSD cannot be controlled and are considered unsafe unless these processes are under the supervision of highly-trained staff of a similar calibre to those in the SSD.

The **primary aim** of the SSD is to provide safe, reprocessed, reusable, invasive medical devices for clinical procedures, carried out on wards, critical care areas, ambulatory surgery, nutrition, dialysis and endoscopy.

The **fundamental role** of the SSD is to receive, clean, decontaminate, package, sterilize and distribute medical devices. These devices are reprocessed in reprocessing equipment, such as washer-disinfectors and sterilizers that are routinely maintained and validated in order to prevent cross-contamination and infection in patients. This is achieved by well-trained and knowledgeable staff working in the SSD under the supervision of experienced and trained SSD managers who understand and implement strategies of risk management and QA (Figure 1).

STRUCTURE OF A STERILE SERVICES DEPARTMENT

The SSD may be laid out in various configurations, depending on the size of the population it serves, the number of operations it has to support, and the distance from the service delivery to the point of use. It is advisable to choose the most effective and appropriate layout based on workload, staffing and financial resources, but the basic functioning and integrity of the department must not be compromised.

Advantages and disadvantages of a SSD

The SSD is a centralized service provision that deals with all the necessary reprocessing of devices in a designated area or site that has been specifically built and run for that purpose. Over time, such departments have developed skills, knowledge, and experience in the field of sterile services and the efficient use of reprocessing equipment and safe transportation of reprocessed devices.

There are several **advantages** to centralization and many countries have adopted this concept.

- *Efficiency*: by centralizing SSD services and consolidating staff of all levels, knowledge and experience are maximized, thus improving safe reprocessing and productivity. Every individual will play a vital role as a member of the team, which is geared towards improving efficiency.
- *Economy*: the initial outlay for capital equipment is high, but the processing equipment, such as washer-disinfectors and sterilizers, can be used optimally and improve cost effectiveness. Often, devices such as surgical instruments can undergo a properly documented rotation, thereby prolonging the life of instruments, particularly if these have been correctly labelled for tracking.
- *Safety*: by centralizing SSD services, systems can be upgraded and modernized, which will improve patient safety.

SSD staff will be trained and educated in the use of processing equipment and, together with the production of guidelines and standard operating procedures (SOP), these measures will ensure personal and patient safety.
- *Validation:* this allows processing systems to be standardized, resulting in improved QA programmes.

The **disadvantages** are:
- Initial capital outlay is high for both the processing equipment and the number of medical devices purchased to ensure that adequate supplies are available at the point of use.
- A very efficient transportation system, both internal and external, is required to ensure delivery to all points of use. The SSD should have its own transportation collection and delivery system. Access to alternative transportation in the case of a breakdown is also to be considered.
- Point-of-use operating theatre lists and emergency systems have to be documented to allow an adequate supply of devices.
- In some countries, SSD are privately owned and the work is contracted out to them by the users. In this case, it is essential that the same validation and QA systems apply also to these entities.

Layout of the SSD

Ideally, SSDs should be divided into areas that are physically separated with a clear unidirectional workflow from dirty to clean.

There should be physical barriers, such as walls or double-door (pass-through) washer-disinfectors between the decontamination and the packing area, and double-door (pass-through) sterilizers between the packing and the sterile storage area. There should be no crossover of staff or devices unless specifically indicated, such as returning devices that have not been properly cleaned. The space shall be designed to ensure a one-way movement of staff and devices from contaminated to clean areas to minimize the bioburden and particulate contamination.

Basic criteria are:
- Entrance and corridors (public areas)
- Gowning points for staff to don PPE prior to entering work areas
- Dirty area receiving of used medical devices (dirty area)
- Inspection, assembly and packing [IAP] (clean)
- Sterilization area (sterilizers)
- Sterile store (cooling and short-term storage)
- Administration and staff rest and changing areas (essential to be away from work areas)
- Storage for devices, chemicals and packaging stores (raw material and SSD products)

Smaller specialized sterilization units

Smaller units may be decentralized and could be located in operating theatres, endoscopy units or diagnostic departments. A theatre sterile services unit (TSSU) is no longer accepted practice unless there are specific reasons, such as remotely located operating theatre suites with limited devices, surgical trays, processing equipment and resources, including transportation. However, if such smaller units do exist, these must be well controlled with complete systems of validation in place as in larger SSDs and preferably under the supervision of the latter.

Ten Rules for the SSD location

1. The SSD is designed so that it is physically separated from all other work areas and does not interfere with routine clinical practice.
2. The SSD is not an integral part of any other service user or treatment area, such as operating theatres.
3. The SSD is not to be used as a thoroughfare.
4. The SSD is purpose-specific and built for reprocessing devices with clearly demarcated areas.
5. The SSD is designed to allow segregation of “dirty” and “clean” activities.
6. The SSD is designed to facilitate a unidirectional flow from the “dirty” area to the “clean” area.
7. The SSD will have a dedicated staff area in proximity for changing into work wear, which includes a shower, toilet facilities and lockers.

8. Access to the dirty and "clean" areas, such as the IAP room, should be through separate, dedicated gowning rooms provided with hand hygiene facilities.
9. The dirty area, IAP, sterilizing and sterilizer unloading area should be free from windows that can be opened, ledges and difficult-to-clean areas.
10. The dirty area, clean area room, IAP area and sterilizing area should be designed to minimize the ambient sound levels within the rooms. This will require particular attention to the installation of equipment, building finishes and maintenance of machines.

Space planning

There are several aspects to be considered when planning space within the SSD. Each health-care facility may have special or general requirements but, essentially, the dirty and clean areas must be clearly demarcated and separated without allowing crossover of staff or devices during a shift. This will have an impact on the space required, number of staff employed and those working a particular shift.

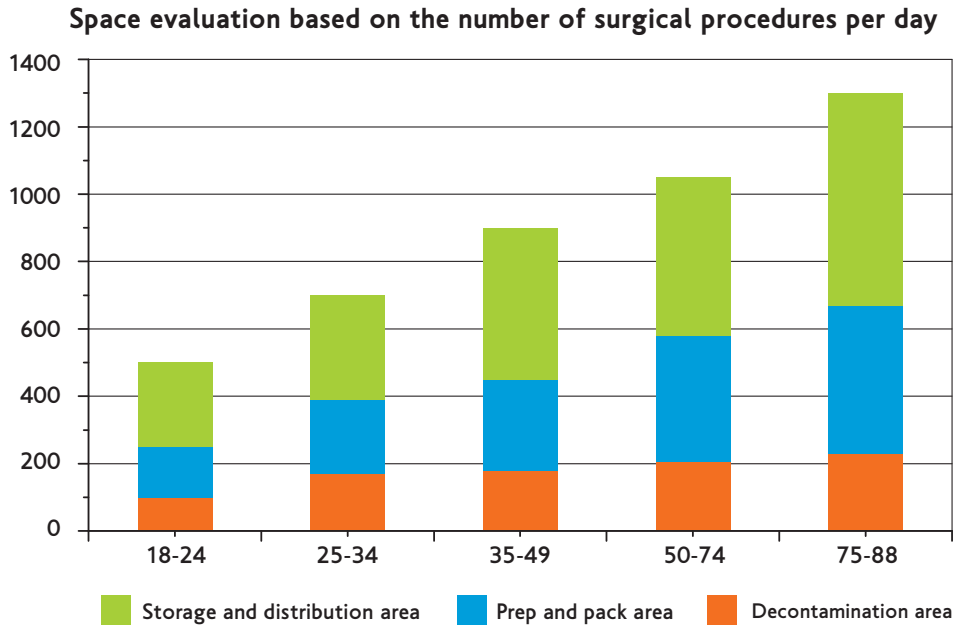
Size of SSD

The size of the spaces intended for the reprocessing of medical instruments depends upon a number of factors. Although no strict regulations or criteria exist, there is some legislation[7] that provides a rough guide of space measurements required and it is recommended to follow the national regulations, when available.

The space (SSD) estimate might be based on some or all of the following:

- Size of the institution (classification: small, medium, large[8])
- Average number and type of surgical procedures per day
- Number of beds relying on the supply from SSD
- Examples of other indicators are:
  - What is the frequency of the use of single medical devices or other equipment requiring reprocessing?
  - Is endoscope reprocessing carried out in that space?
  - Is low temperature sterilization used? If so, which type?
  - The use of containers rather than wraps which will require more space for reprocessing and storage

Figure 5. **An example of space evaluation based on the number of surgical operations**



7 HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004

8 In general, small size refers to a facility with no inpatient services; medium size to a community hospital; and large size to a medical centre or large community hospital with satellite services

Within the SSD, the calculation for space should include:

- Cleaning methods for reprocessing. Are these mainly manual or automated? Manual cleaning might require a larger allocated area than automated systems.
- The distribution of processed packs to the point of use could either be via lifts (elevators) or trolleys (carts). The space required for these systems needs to be calculated to include storage, cleaning and parking of carts.
- Number of shifts per day and the number of employees per shift. This will influence the work area, staff rest areas and movement between the various demarcated areas.
- Quality and size of the equipment used to reprocess medical devices, e.g. whether these are front- loading or the pass-through type with double doors.
- Central supply of high quality water, medical quality of air, and pre-generated steam. These are essential elements and the space to house or produce these must be included in the calculation for space.

Design of the SSD

When building new SSDs or renovating existing facilities, the project team must take into account national and international recommendations to ensure the best possible design, workflow, and safety of staff and patients. However, the SSD is often an afterthought and located in the least accessible and well supported part of the health-care facility, or it is situated in an essential thoroughfare. There must be restricted access to the SSD, especially the decontamination area. A well-designed SSD will ensure good workflow, ease of transportation to and from the place of use and delivery of necessary supplies. The same principles, standards and specifications applied to SSD are valid also for decentralized units and for small settings in dental medicine and primary health-care.

Utilities for the SSD

Air quality for drying

Air supplied to the SSD should be of medical quality. This means that the air will be free of bacteria, chemicals and large particles of dirt.[9]

Compressed air contamination

Contaminants originate from three general sources.

1. Contaminants in the surrounding ambient are drawn into the air system through the intake of the air compressor. Ingested contaminants appear in the form of water vapour, hydrocarbon vapours, natural particles and airborne particulates.
2. As a result of the mechanical compression process, additional impurities may be introduced into the air system. Generated contaminants include compressor lubricant, wear particles and vaporized lubricant.
3. A compressed air system will contain in-built contamination. Piping distribution and air storage tanks, more prevalent in older systems, will have contaminants in the form of rust, pipe scale, mineral deposits and bacteria.

The ISO 8573 air quality standards and ISO 12500 compressed air filter standards make the basis for air treatment product selection much easier. To achieve the recommended ISO 8573.*1 Class 2* (classification for solid particulate removal), a 1.0 micron particulate filter is recommended. The particulate filter will enhance also the service life of high-performance coalescing filters by minimizing solid loading.

Water quality for cleaning and sterilization

The quality of water is integral to the cleaning process, as well as the steam produced for sterilizers. Routine water testing is often conducted by engineering staff and/or engineering contractors in the SSD. In modern SSDs, the possible interactions between very hard water and water with elevated levels of dissolved chemicals justify the attention required concerning the quality of water used for cleaning of salts and other elements dissolved in the water. Water hardness is determined by the amount of calcium and magnesium ions present in the water.

9 Air quality standards ISO 8573.1 & ISO 12500

The disadvantages of hard water

- Water hardness reduces the rate of kill of certain disinfectants
- It generally reduces the efficiency of cleaning chemicals because divalent cations (e.g. magnesium and calcium) interact with some chemicals to form insoluble precipitates
- It reduces the conductivity of heat during sterilization
- It deposits and blocks valves, such as safety valves, stopcocks and filters, thus interfering with essential internal systems in the reprocessing machines
- A white-grey residue is left on the instruments after drying
- It damages instruments irreparably and they need to be replaced

Ideally, water used in the SSD should be soft, which means that the mineral and salt content is low and does not affect devices or processing equipment. Water can be softened by several methods:

- **Filtration** selectively removes minerals and salts
- **Reverse osmosis** (RO) is required to remove chlorides. A RO system is sometimes recommended by manufacturers of modern and highly sophisticated washer-disinfectors and sterilizers. Of note, it is worth checking this before purchasing equipment, particularly if the budget is restricted.

Since the processing of water can be expensive, it is recommended that soft water be used only for the final rinse if that is all that is affordable. Water and resource economization should not take precedent over operational imperatives, such as water quality and critical parameters for processes.

When the water is purified, a special control of its quality and eventual contamination should be undertaken. A microbiological control of this water must be performed. No large reservoir can be used to store the water. In addition, the reservoir must be cleaned at least each two months to guarantee no bacterial contamination of rinse water. The water in the reservoir should be maintained at all times at a temperature able to prevent bacterial growth.

Water quality

Water quality for steam sterilizers

The water supply, steam generation equipment, and pipelines serving steam sterilizers must be designed, built, and maintained so that they produce a reliable supply of controlled quality steam. Some sterilizers have independent steam generation systems, which produce steam according to the requirements of the machines. The steam used for sterilization shall not interfere with the sterilization process or damage the medical devices being sterilized.

Proper steam quality will prolong the life of reprocessed medical devices by reducing adverse effects that water impurities can have on device materials. Lime, rust, chlorine and salt can all be left as deposits on devices if demineralized water is not used. These compounds can lead to stress corrosion, pitting and discolouration of the device. Pitting, corrosion and precipitates must be avoided as their formation provides areas where organisms can readily accumulate and be protected from the killing effects of the steam process, i.e. increased risk of infection transmission due to inadequate sterilization.

The steam line feeding the sterilizer shall be taken off the top of the main steam line. The steam supply system must include steam traps or filters, if needed, to remove contaminants contributed by the pipeline. The health-care facility should have its water supply evaluated by water professionals to ensure that it meets the steam equipment manufacturer's specifications. If the water does not meet the requirements of this clause, the facility shall implement the necessary treatment process to bring the water within specifications. If the manufacturer's specifications are incomplete or unavailable, the water supply shall be evaluated and treated as necessary to meet the criteria outlined in ISO 17665[10]. The treated water should be periodically monitored to ensure it meets the criteria indicated.

---

10 EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – moist heat – Part 1:Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

An example of the minimum condensate requirements[10]

Bacteria (cfu/mL)	‹ 200
Total organic carbon (mg/L)	‹ 1.0
Hardness (ppm $CaCO_3$)	‹ 1.0
Resistivity (MΩ-cm)	› 1.0
Total dissolved solids (mg/L $CaCO_3$)	‹ 0.4
Ionic contaminants	
Chloride (mg/L)	‹ 1.0
Iron (mg/L)	‹ 0.2
Copper (mg/L)	‹ 0.1
Manganese (mg/L)	‹ 0.1

Colour and turbidity: colourless, clear, no residues

ISO TS 17665 Part 2 recommends more stringent standards for steam condensate, which could be used if the facility has a water treatment plant available.

The SSD environment

Surfaces

All surfaces in the reprocessing space must be smooth, straight and easy-to-clean without cracks and pores and be able to withstand chemical disinfection. They must be made from waterproof materials that are compatible with cleaning agents used. Wood and laminates are not recommended because they absorb water and chemical solutions. Stainless steel is recommended for work surfaces, sinks and equipment coating as these are easiest to clean.

Ceilings

All ceilings must be smooth, straight, without cracks and should be moisture-proof. Panel ceilings are not recommended directly over the clean and sterile working areas as these release dust and debris when disturbed.

Walls

Walls should be continuous as far as is practical, smooth (no peeling of paint), straight and coated with washable paint or material. The corners should be protected with metal ridging or similar to prevent damage from carts and trolleys.

Floors

All floors should be straight, smooth, without cracks and able to withstand the load of heavy carts transported across them. The floor should be continuous with a non-slip finish, especially in the decontamination and cart washing areas. The corners should be covered and the flooring should rise up along the wall to ensure easy and complete cleaning. There should be no sharp corners that allow the collection of moisture, dirt and dust.

Ventilation[11]

Mechanical or controlled ventilation is recommended for SSD areas as they are demarcated into dirty and clean areas and have different ventilation requirements in each of these sections. Turbulent air flow and the use of portable fans are not allowed in any area of the SSD because rapid, uncontrolled air circulation can spread contamination. Ventilation systems must be cleaned, tested and maintained according to the manufacturer's instructions. There must be a clear maintenance plan in each SSD to ensure that the ventilation air-handling unit functions optimally.
Ventilation requirements are defined below.

---

11 HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004.

Air changes per hour

In general, it is recommended that there should be no less than a total of 20 air changes per hour when using controlled ventilation in the SSD. In the absence of mechanical ventilation, direct access to the outdoor air is found in some SSDs. In this case, a minimum of 10 to 20 air changes per hour for the dirty area and 12 to 20 air changes per hour for the clean area has been recommended. What is important is that the pressure in the wash roomis negative to the IAP room.

Pressure relative to the surrounding areas

In the dirty area or dirty area, the air should be extracted towards the outside so that it is under *negative pressure* compared with the clean area. The clean areas will be under *positive pressure* so that air flows away from clean surfaces towards the dirty area dirty area or the outside. Air from the SSD can be vented outside to the atmosphere with minimal risk to the surrounding area because of the dilution. If extracted for recycling, it has to be filtered and well maintained.

Relative humidity

The relative humidity is recommended to be 40-50%, but in hot and humid tropical countries it may rise to 70%, which can adversely affect the sterile barrier system. In the absence of controlled ventilation, working conditions become unbearable, affecting also the integrity of the sterile barrier. Where possible, humidity in the SSD must be mechanically controlled.

Ambient temperature

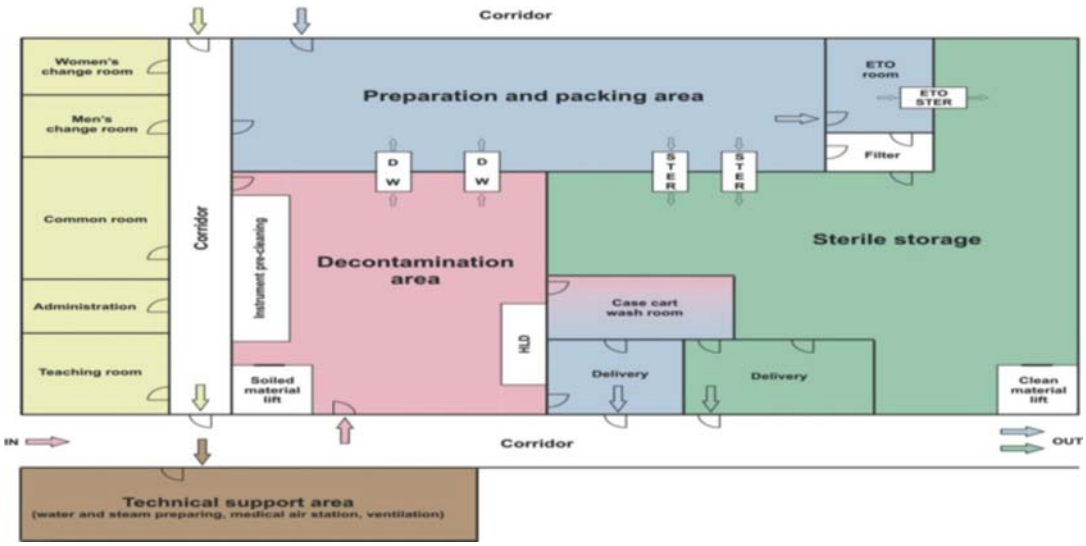
Comfortable ambient temperatures are essential for the staff to function efficiently and to ensure that the heat generated by the processing equipment is dissipated to prevent an increase in temperature. The following temperatures have been recommended in temperate countries and cooler storage is required in hot countries where the ambient temperatures are higher:

- Decontamination area 18-20°C
- Clean areas 18-23°C
- Sterile storage 15-25°C

Specific areas within the SSD

Each area of the SSD, including the entrance and exit, must be carefully considered according to its purpose, space and function. This section will deal with the function and layout of individual areas within the SSD.

Figure 6. **An example of a SSD layout***



*Note the flow of staff and devices

Entrance and corridors

Signage for the SSD must be clearly visible from all points of the health-care facility and access should be strictly controlled either manually or electronically. The entrances, including corridors, are the main areas of contact with the SSD. The staff entrance should lead directly to the staff changing areas. From there, a corridor should lead to the dirty area and the clean areas, such as IAP and sterilization. All entries must have a security-controlled entrance.

The staff tea room and conference/seminar/visitors' rooms should be located in the vicinity of the staff areas with no access into the SSD working areas.

Used devices, such as surgical trays, are transported to the SSD for reprocessing and these require also an access via a corridor or entrance. This entrance into the SSD is directly linked to the dirty area only and should have no direct contact with the clean areas of the SSD (Figure 6). The corridors should be wide enough to take trolleys and human traffic without congestion. Some institutions may have dedicated lifts that go directly to the operating theatres.

Staff changing rooms

All SSD must have separate changing rooms for men and women with lockers for storage of personal items, such as mobile phones, handbags and valuables and, if possible, hanging space for clothes. An adequate number of toilets and showers with hot and cold running water should be provided. Hand hygiene facilities with liquid soap, paper towels and alcohol-based hand rub (ABHR) should be available for staff use.

A rack of freshly-laundered uniforms or clothes for staff to change into before going to the designated work areas should be available and restocked regularly. Note that these areas should be separate from the gowning areas. Ventilation must be comfortable and the rooms should feel and smell clean and fresh. A large notice board with work schedules, essential occupational health rules and recent notices should be available.

Gowning areas

There must be a clearly demarcated area outside the dirty area and the IAP where the staff put on the appropriate PPE prior to entering the work area with an adequate availability of PPE for all staff, including cleaners.

Equipment

- A rack for PPE
- Hand hygiene facilities
- Bin for disposal of used PPE

Dirty Area

This is the area that receives soiled and used devices and it is usually the first point of contact in the SSD. The dirty area must be secured to ensure that no entry is possible without permission. The area must be physically separated from the clean areas, such as the IAP area, as well as the sterile store. Return instrument trolleys are either pushed directly into the wash area via a hatch or self-closing door, or are unloaded in a waiting area and then moved across manually. Either way, there must be enough space to allow trolleys to be unloaded in the dirty area without causing harm to staff.

Cart or trolley cleaning area

There must be provision for cleaning trolleys (carts) in the wash area once the devices have been unloaded. The trolleys or carts can be washed, cleaned and pushed through to the sterile store for sterile pack transportation. If trolleys are used for used RMDs and then intended for the transport of sterile RMDs, they must be thermally disinfected between use or separate trolleys provided. In some SSDs, there are dedicated lifts that receive and return surgical trays and other items from the point of use.

The environment of the dirty area should:

a) Be distinctly separate from areas where clean/ disinfected/sterile devices are handled or stored
b) Have restricted access from other areas in the setting
c) Ensure one-way workflow of staff, as well as medical devices
d) Have adequate space for the cleaning process and storage of necessary equipment and supplies
e) Have surfaces that can be easily cleaned and disinfected
f) Have slip-proof flooring that can withstand wet mopping and hospital-grade cleaning and disinfecting products
g) Have easy access to hand hygiene facilities

Cleaning (reprocessing) equipment

Provision must be made for the following equipment in the wash (dirty) room as follows:

- Table or surfaces for registering and sorting the devices
- Sinks for manual cleaning and disinfection – double sinks with flat surfaces on either side to allow the devices to dry
- Cold water jet guns
- Medical quality air as used in the health-care facility (for drying lumens)[12]
- Sluice as dispenser of organic matter
- Shelves (open slatted or wire racks) for storage of chemicals and cleaning items

Decontamination sinks: these are designed specifically for the purpose of cleaning medical devices[13] and should be:

- Designed and arranged to facilitate the soaking, washing and rinsing of devices with minimal movement or delay between steps
- Adjacent to waterproof countertops and a backsplash
- Without an overflow
- At a height that allows workers to use them without bending or staining
- Large enough to accommodate trays or baskets of instruments
- Deep enough to allow complete immersion of larger devices and instruments so that aerosols are not generated during cleaning.
- Equipped with water ports for the flushing of instruments with lumens, if required
- Equipped with a section for air drying medical devices

Hand hygiene: wash basins (at least one) should be located at a visible and convenient place, preferably at the entrance to the wash area, and should be supplied with mixer taps, liquid soap and paper towels.

Preparation and packing area

After devices have been cleaned, they are passed to the preparation and packing area, also known as the IAP area. Here, the clean devices can be handled safely and inspected, assembled, replaced and packed for sterilization. This is a clean area and the equipment required is to facilitate the sorting, packaging and wrapping of devices. All of which are manual activities. Once the trays have been packaged they are moved to the steam sterilizer or low temperature sterilizer.

General equipment required for the IAP area

- Work tables for:
  – Sorting
  – Assembly
  – Packaging and wrapping
  – Record-keeping

12 Where medical air could come into direct contact with the load, such as when used for drying the load or testing the free passage of lumens it should be oil-free (i.e. should have no more than 0.5mg of oil per cubic metre of free air measured at 1013 mbar and 20°C (see ISO 554). It shall be filtered to an efficiency of at least 95% when tested in accordance with BS3928 and be free of bacteria.

13 Canadian Standards Association (CAN/CSA Z314 8-08)

- Shelves
- Racks
- Heat sealer work station
- Medical quality air (for drying lumens)
- Chairs
- Magnifying lens with light
- Closed cabinet to store clean instruments and medical devices and packing supplies

The environment of the IAP area should:
a) Be distinctly separate from areas where clean/ disinfected/sterile devices are handled or stored
b) Have restricted access
c) Ensure one-way work flow of staff, as well as medical devices.
d) Have adequate space for the packing process and storage of necessary equipment and supplies
e) Have surfaces that can be easily cleaned and disinfected
f) Have slip-proof flooring that can withstand wet mopping and hospital-grade cleaning and disinfecting products
g) Have easy access to hand hygiene facilities

Sterilization area

This area is usually joined with the IAP area, without any physical barrier between the two areas.

Specialized equipment required:
- Steam sterilizers
- Low temperature sterilizer(s)
- Chemical sterilization processes
  – Separate room for ETO
  – Plasma sterilization

Sterile storage

Once the packs have been removed from the sterilizer, they should be moved to an area where they are allowed to cool. When the packs are cooled, they are then placed in a sterile store until delivery to the point of use. The storage area needs to be a restricted area and away from any windows or traffic. Sterile items should be handled as little as possible.

Equipment required
- Tables for placement of packs
- Open shelving that allows good air circulation
- Desk for record-keeping prior to dispatch
- A dispatch and transportation system for sterile packs

All spaces used for the reprocessing of medical instruments must be equipped with hand hygiene facilities at the entrance and exit points.

Sterile storage at point of use

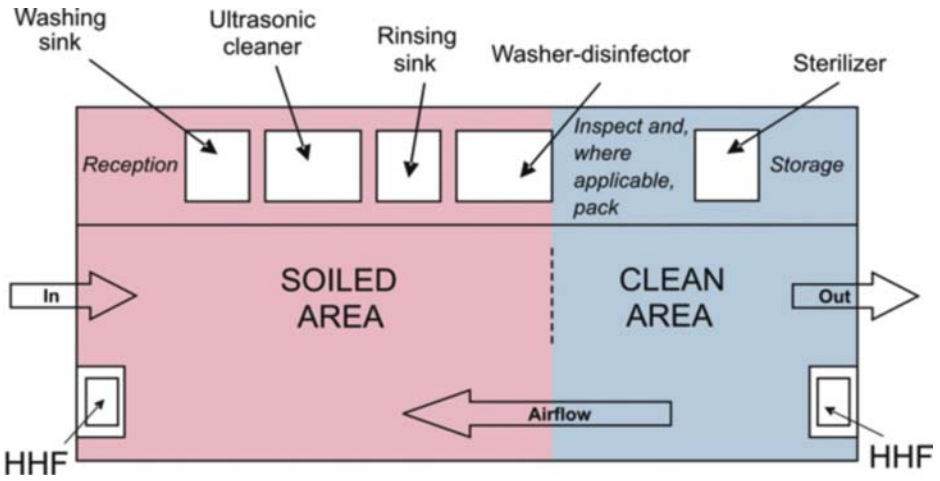
Upon arrival at the point of use, it is essential to store sterile packs in a dry, well-ventilated area with open racks for air circulation and moderate temperatures and humidity. Avoid storage in closed cupboards in busy clinical areas and stock packs in a separate store. There should be a procedure in place to check expiry dates and apply the rule of “first-in, first-out” so that stock is adequately rotated and wastage is kept to a minimum.

The principles and procedures applicable to SSDs apply also to primary health-care clinics (PHCs), and the only difference is the scale of production and a rapid turnover of devices. It is essential that vigilance is maintained while cleaning, disinfecting or sterilizing material.

Sterilization area in special units

In dental clinics and PHCs, the sterilization area is smaller and refers to any separate areas where reprocessing of devices takes place away from clients/patients/residents and from clean areas. An example of a layout is shown in Figure 7. The workflow is the same and the dirty and clean areas are demarcated if possible.

Figure 7. **Example of a dentistry one-room layout**



HHF = hand hygiene facility

Environmental cleaning in the SSD[14]

The environmental cleaning policy in the SSD must be clearly defined in a written policy with standard SOPs agreed between the housekeeping staff, the infection prevention and control team, management and the SSD manager. The procedures, responsibilities for cleaning practices and cleaning frequency must be clearly stated.

The minimum standards for cleaning are:

- SSD cleaning must be carried out by dedicated equipment and well-trained staff
- Floors are polished (as specified in the contract), but not less than twice a week
- Training of housekeeping staff must be provided by the infection prevention and control team or the SSD managers
- All work areas, stands, tables, countertops, sinks and equipment surfaces (but not the inside of processing equipment) are cleaned and disinfected **at least once a day**, depending on the workload
- Floors are **cleaned daily** using clean water and a neutral detergent; the surfaces must be dried
- If spillage or any other accident occurs, it must be **cleaned immediately**
- Sinks are cleaned once at the beginning of each shift or more frequently if required
- Sinks used for cleaning endoscopes or respiratory equipment are cleaned after each use
- The sequence of cleaning starts at the cleanest areas and works towards the contaminated areas. If separate cleaning teams are involved, the decontamination and clean areas are the responsibility of the individual teams assigned to these areas
- No crossover between the various areas – either of staff or cleaning equipment
- Provision for storage of cleaning equipment, such as mops and buckets, where equipment is washed, cleaned and dried (cleaned mops and buckets are stored inverted) or packed to send to the laundry.
- Separate cleaning equipment for the cleaning and clean areas

14 Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Centers for Disease Control and Prevention. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf . Accessed 20 August 2015.

Procedure

Floor

- **Dry method or static sweeping:** This consists of passing a synthetic barrier that is lightly impregnated with an electrically-polarized substance (magnetic effect) across the floor so that it retains all types of particles that are possible carriers of microbe particles. It represents a hygienic adaptation of the broom that it replaces and is ideal for avoiding the dispersion of dust in the environment. It will eliminate dirt that is not stuck to the floor in order to then apply the moist method.

- **Moist method**: This includes two techniques, the use of a double or a single bucket.
  – *Double bucket procedure*: The most common method and the method of choice. It is carried out using a two-bucket system, one for the disinfectant or detergent solution, and the other with clean water for rinsing. This method minimizes the recontamination of areas.
  – *Single bucket procedure:* When this method is used, the solution should be changed 1) when it is dirty, even if the cleaning of the area is not complete, and 2) before moving to another area.

Surfaces

- All shelves should be cleaned weekly with a clean cloth and 70% alcohol to remove dust. At that time, the expiration date and the integrity of the packaging of sterile medical equipment should be reviewed.

Occupational health and safety

While it is the responsibility of the employer to provide appropriate protection and a safe working environment for SSD workers, it is equally the responsibility of the staff to ensure that policies and procedures are followed once training has been provided.

- Adequate numbers of PPE must be available at each gowning area before entering the main reprocessing sections, such as decontamination, IAP, sterilization area and storage
- Visible posters and other information should be available to staff to serve as constant reminders in the workplace. Where language is a barrier, pictograms can be used to display the correct information
- Chemical stores should be provided and all containers must be clearly labelled with the manufacturer's instructions on handling, dilution and final delivery. Material safety data sheets must be provided for all cleaning chemicals and updated when a change occurs or every 5 years
- Exhaust systems should be functioning up to the standard required to remove noxious gases and chemicals and allow for dilution of biological hazards
- Staff should have hepatitis B immunization when they start working in any health-care facility. If possible, staff should be aware of their own human immunodeficiency virus (HIV) and hepatitis B status. All workplace accidents, such as splash or sharp injuries, must have first aid assistance with documentation of the incident in a register or logbook

The OH&S representatives should review all policies to ensure that work practices are compliant with the national health and safety at work act, which exists in most countries. Whether inside or outside the SSD, this will require that all staff reprocessing medical devices must:

- Be trained (preferably formal) to the appropriate level of knowledge for the grade of work to ensure both self-protection and patient safety
- Learn to handle sharps appropriately and ensure that there is provision for safe disposal of sharps
- Know how to wear PPE appropriately according to the correct indications
- Understand the risks of transmission of blood-borne viruses in the decontamination area
- Learn how to handle chemicals safely with appropriate PPE
- Know how to deal with accidents occurring in the SSD, such as ETO noxious gas exposure
- Document all accidents, no matter how minor

SSD dress code

All SSD staff should be provided with uniforms laundered at work (not taken home to wash), which they change into when arriving at work and remove before leaving. They should be advised to wear closed shoes and not open sandals as they might accidentally injure themselves. It is not recommended that SSD staff work in their street clothes.

Hand hygiene

All staff should learn how to perform hand hygiene correctly, whether this is hand washing or hand rubbing and understand the importance to dry hands thoroughly before donning gloves or carrying out a task. The correct method is shown in several WHO guidelines and documents and details are beyond the scope of this manual. Wall-mounted posters demonstrating the correct method for hand washing and hand rubbing should be visibly displayed.

Hand wash basins should be provided at the entrance to the dirty area and the IAP areas. The hand wash basin should have a mixer tap, liquid soap in a closed container and paper towels, including a foot-operated peddle bin to discard used paper towels. ABHR can be made available inside the IAP and sterile areas where water or wet areas are not recommended.

Appropriate use of PPE

PPE should be provided and the staff must be trained in its correct use and disposal. Table 6 outlines the tasks and the suggested PPE to be worn.

Table 6. **Indications for the use of PPE in the SSD**

PPE indication	Gloves	Face cover/visors	Headgear	Aprons/ gowns	Closed shoes
Decontamination area • Handling used medical devices • Removal and disposal of sharps • Manual cleaning	Domestic gloves (heavy duty); long; disposable or tear-resistant if reused if available use nitrile gloves	Cover mucous membranes and eyes • Mask with integrated visor • Full visor • Face mask with goggles	Yes	Yes	Yes
IAP • Inspection after cleaning • Assembly • Packaging	Not indicated	Not indicated	Yes	Optional	Yes
Sterilization • Loading • Emptying sterilizer	Heavy duty heat-resistant gloves	Not indicated	Yes	No	Yes
Sterile stores • Loading shelves • Taking inventory • Documentation	Not indicated	Not indicated	Optional	No	Yes
Transportation • Delivering sterile pack	Not indicated	Not indicated	Optional	No	Yes
• Returning used medical devices	Yes – domestic gloves (heavy duty)	Only when handling open wet trays		Yes	Yes

Safe handling of sharps and waste management

Most surgical trays contain sharps. All SSD staff must know how to handle sharps safely.

- Place a sharps' container not more than at arm's length or close to the place of work
- Carefully examine each surgical tray and concentrate on its contents
- Remove the sharps carefully, preferably without physically touching them
- Discard immediately in the sharps' container
- Do not recap or try to separate the needle from the syringe
- Report any accidental sharps' injury immediately to your superior
- Complete the log of sharps recovered from surgical trays

The waste management policy in the SSD will follow the established colour coding for segregation of waste as defined by the health-care facility or health-care waste management services in the institution.

Staff health

Any member of the SSD who has the following should report to the OH&S or medicine clinic:

- Skin rashes, boils or open wounds
- Diarrhoea or gastroenteritis
- Jaundice
- Respiratory illness, either allergic or infectious

In the absence of a staff health clinic, report to the SSD manager. The member of staff should be placed on sick leave until his/her health has improved. A certificate is required to return to work.

Cleaning of medical devices

WHY SHOULD ALL MEDICAL DEVICES BE THOROUGHLY CLEANED BEFORE PROCESSING?

Instruments and materials used during an operation will be covered with blood and tissue remains. They may have been in touch also with chemicals and fluids, dirt and dust. Hinged instruments may have remnants of blood and tissue from the operation. The tubing of hollow instruments may be also full of these soiled materials.

Before any decontamination can take place, used devices are prepared for reprocessing at the point of use to ensure their safe transport and a minimal risk to SSD staff. This procedure is not a substitute for cleaning.

Figure 8. Sequence of events for cleaning: from point-of-use to inspection



rinse off at point of use



sort



manual cleaning



inspection

POINT-OF-USE PREPARATION OF DEVICES FOR DECONTAMINATION

Preparing devices at the point of use does not replace the cleaning process - it is the beginning of the cleaning process.

Point-of-use preparation helps to prolong the life of surgical instruments as dried blood and saline can cause the decomposition of stainless steel and make surgical instruments much more difficult to clean.

The following guidelines should be followed **before** sending instruments to SSD for cleaning:

- Wear PPE to protect yourself
- Remove any linen and disposable items and dispose of these items appropriately
  - Sharps, such as knife blades and needles, should be correctly discarded
  - Segregate sharps that can cause injury to health-care workers
- Remove gross soil from instruments by wiping with a damp clean dry cloth. Pre-cleaning (e.g. soak or spray) prevents soil from drying on devices and makes them easier to clean
- Cleaning products used should be appropriate for medical devices and approved by the device manufacturer
- If detergent-based products are used, ensure that they are mixed to the correct in-use dilution
- Avoid prolonged soaking of devices

- *Do not use saline as a soaking solution as it damages some medical devices*
- Contaminated items should be contained in dedicated, fully enclosed, leak-proof and puncture-proof containers prior to transport
- Soiled instruments should be opened and kept moist
  – Spray with an enzymatic spray
  – Cover with a moist towel with water (**not saline**) or foam, spray, or gel specifically intended for this purpose
  – Do not transport in containers with water as water is a splash hazard

Figure 9. **Example of a prepared tray with surgical instruments ready for transportation to the SSD**



Soaking of instruments in disinfectant prior to cleaning

Soaking of instruments in 0.5% chlorine solution or any other disinfectant before cleaning is ***not recommended*** for the following reasons:

- It may damage/corrode the instruments
- The disinfectant may be inactivated by blood and body fluids, which could become a source of microbial contamination and formation of biofilm
- Transportation of contaminated items soaked in chemical disinfectant to the decontamination area may pose a risk to health-care workers and result in inappropriate handling and accidental damage
- May contribute to the development of antimicrobial resistance to disinfectants

FUNDAMENTAL ROLE OF CLEANING

Cleaning is the first and most essential step before any process of disinfection or sterilization can be carried out.

- Cleaning is the first step in reprocessing a device after use
- Failure to properly clean an instrument may allow foreign material (e.g. soil and organic materials, including microorganisms and inorganic materials and lubricants) located outside and inside of the device to hinder disinfection and/or sterilization processes
- Cleaning is accomplished by manual cleaning with cleaning chemicals (detergent) and water, brushing or flushing, or by using ultrasonic and or washer disinfectors to remove foreign material.[15] Not every facility has a high level of resources (i.e. mechanical cleaning equipment), but medical devices must be thoroughly cleaned prior to disinfection or sterilization, irrespective of available resources.

15 International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM) Central Service Technical Manual 7th ed. (2007). (https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html, Accessed 20 August 2015

One can clean without sterilizing, but one cannot sterilize without cleaning!

By following the necessary cleaning protocols, devices can be cleaned adequately even if resources are minimal, thereby protecting staff and patients from the risk of contamination.

What is cleaning?

The removal of visible soil, organic and inorganic material from objects and surfaces is cleaning. This is accomplished manually or mechanically using water with detergents or enzymatic products. Thorough cleaning is essential before high-level disinfection and sterilization because inorganic and organic materials that remain on the surfaces of instruments interfere with the effectiveness of these processes

Effects of not dismantling and cleaning devices

- Residue of blood and body fluids with a risk of blood-borne virus transmission (e.g. human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B and hepatitis C). There is a particular risk with highly infectious viral diseases, such as Ebola
- Sputum and mucous residue (tuberculosis and other bacterial pathogens)
- Biofilm formation in the lumens, thread of screws and difficult to reach areas; biofilm protects bacteria by covering them with an impenetrable layer of mucous and deposits (e.g. *Pseudomonas aeruginosa)*
- Hard water and mineral and calcium deposits devices lose efficiency and function.
- Not removing detergent and chemical build-up lead to the destruction of integrity of the device or its coating.
- Devices cannot be disinfected or sterilized in the presence of dirt and organic matter as poor penetration of chemicals occurs
- Inactivation of some disinfectants by organic matter
- Allergic reactions in patients
- Endotoxin and pyrogen release

Summary of cleaning

- Medical devices should be disassembled to allow effective cleaning
- Physical cleaning reduces the bioburden or the microbial load sufficiently to allow the process of sterilization or high-level disinfection to be effective
- Dirt protects microorganisms from contact with the disinfectants, steam and other chemicals, thereby rendering the process ineffective
- Some chemicals used for reprocessing devices are inactivated in the presence of organic matter
- Some chemicals used for reprocessing are inactivated when mixed with other chemicals (incompatible)
- The life of the instruments is prolonged if soil and debris are removed regularly

Factors that affect cleaning

There are several factors that can affect the efficacy of the cleaning process.

- Amount and type of soil present.
  - Cleaning chemicals can become diluted or ineffective in the presence of soil
- Water quality and temperature (see previous section on water quality).
  - Some cleaning chemicals are designed to be used at specific temperatures
  - If clean water is not available, the water itself might deposit toxins on medical devices
  - Water hardness (the presence of excess dissolved minerals) can alter the effectiveness of cleaning chemicals and can cause spotting and leave deposits on medical devices
- Availability and use of cleaning chemicals.
  - If cleaning chemicals are not available, cleaning must be accomplished with the use of water and friction alone.
  - It is important to follow the manufacturer's instructions for use regarding the chemical to water dilution rate as the dilution rate (high or low) has a direct effect on the efficacy of the cleaning process.
- Staff training.

– It is essential that staff performing the cleaning process is adequately trained in the use of all equipment, chemicals and tools, such as brushes
– Staff must be familiar with medical devices so as to know which method of cleaning is appropriate and how to adequately clean each specific device (e.g. lumens, disassembly and re-assembly of items)

CLEANING PRODUCTS

There is no single cleaning agent that removes all types of bioburden. Bioburden is made up of a variety of matter, which may be soluble or insoluble in water and can be organic or inorganic.

Properties associated with ideal cleaning agents

- Emulsification
- Saponification
- Surfactation
- Dispersion and suspension
- Peptization
- Water softening
- Free rinsing
- Non-toxic

Selection of cleaning agents

Deposits of dust, soil and microbial residue on equipment can contribute to healthcare-associated infections. Cleaning agents remove organic, inorganic and microbial contaminants. No single compound has all the properties that are required to remove all soil deposits. The first step in cleaning is the use of surfactants or surface active agents to reduce surface tension, which assists in soil being held in the cleaning solution.[16]

Enzymatic (proteolytic) cleaners

Gross soil should first be removed by rinsing with detergent and water. If blood or exudates have dried or hardened, soaking in a warm solution of an enzymatic cleaner is required. Cleaning agents containing enzymes to break down proteinaceous matter may be used for sensitive equipment if the equipment manufacturer approves their use.

Note the recommendations of the manufacturer of the enzymatic solution for dilution, temperature and time

> **REMEMBER**
> **Enzymatic cleaners are not disinfectants; they only remove protein from surfaces.**
> **Rubber or nitrile gloves are recommended when handling enzymatic solutions - enzymatic cleaners will degrade latex gloves**

Cleaning chemicals (detergents)

These agents have a function of reducing surface tension and cut through fat and organic matter.

Considerations when selecting a detergent

- Follow the manufacturer's recommendation for the type of soiling against which the detergent is effective
- Follow the manufacturer's recommendations for compatibility with the device to be cleaned
- Select the appropriate cleaning agent to use with an ultrasound cleaner
- Degree of water hardness – choose the appropriate detergent based on the manufacturer's guidelines
- Do not substitute unless approved by the manufacturer

---

16 A guide for selecting cleaning agents can be found in AS/NZS 4187:2003. Cleaning, disinfecting and sterilizing r eusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities.http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf. Accessed 20th August 2015.)

A mild alkaline detergent is preferred for manual cleaning, ultrasonic cleaning, or one of the several types of instrument washers. Mild alkaline detergents (pH range, 8.0 – 10.8) are more efficient cleaning agents for surgical instruments than neutral pH detergents or surfactant-based detergents. It is recommended that facilities work with chemical suppliers to determine the best detergent required as this will be dependent on the facilities' water quality.

Chemical residue has the potential to cause tissue irritation.

REMEMBER
Only use appropriate detergents for instrument cleaning in the SSD. Detergents used for home cleaning or laundry use are not suitable for the cleaning of medical devices or instruments.

Preparation of detergent solutions

Chemicals, like disinfectants and detergents, function best at their optimal dilution - making a stronger solution does not necessarily mean it will be more effective.

- For effective cleaning it is essential that the detergents are prepared at the concentration recommended by the manufacturer/supplier. To achieve the correct concentration, the correct volume of concentrated detergent has to be added to the correct volume of water at the correct temperature. The following calculation can be used:

$$\frac{\textit{volume of detergent or chemical (supplied)} = \textit{concentration required} \times \textit{capacity of the sink/bowl (in ml)}}{\textit{Concentration supplied}}$$

For example, if a 1% solution of detergent is required and the sink/bowl capacity is 10 litres (10,000 ml) and the concentration supplied is 100%: volume of supplied detergent $= \frac{1 \times 10{,}000}{100} = 100$

Therefore, 100 ml is used and made up to 10 litres to achieve a 1% solution. The detergent does not have to be measured precisely each time, but a fill line can be placed on the sink/bowl as shown in Figure 10 and a galipot or jug used to measure the detergent.

Think this section could be written to reduce repetition

Figure 10. **Detergent preparation using precise measurement of water and concentrated detergent for dilution**





Lubricants

The purpose of a lubricant is only to protect the medical device. Lubricants should be soluble in water. Devices requiring lubrication shall be lubricated according to the manufacturer's instructions, prior to sterilization. The device manufacturer's instructions shall be followed with regard to:

- Components requiring lubrication
- Specific lubricant(s) to be used
- Proper preparation and application of the lubricant, including the amount of lubricant to use and the immersion time, if applicable

Incompatible lubricants can inhibit sterilization, create harmful by-products, and damage the device or the sterilizer. Devices shall be decontaminated and free of visible soil and rust before they are lubricated.

- Lubricants must be compatible with the device and the steam sterilization process[17]
- Avoid the re-use of containers to store lubricants
- Lubricants shall be discarded if they are past their expiry date or if they appear visibly soiled
- Make up the lubricant according to the manufacturer's guidelines and avoid contamination

CLEANING METHODS

Manual cleaning

Facilities with minimal resources can adequately clean and prepare devices for sterilization with effective manual cleaning processes. However, it is vital that all devices be disassembled so that all surfaces may be cleaned and disinfected, irrespective of the cleaning method chosen.

- Ensure that the device to be cleaned is compatible with the chemical solutions used in the facility
- Completely submerge immersible items during the cleaning process to minimize aerosolization and to assist in cleaning
- Remove gross soil using tools, such as brushes and single-use cloths
- Minimize the production of aerosols when cleaning non-immersible devices
- Clean devices that have lumens with an appropriate brush, then manually or mechanically flush with a detergent solution and rinse with potable water
- Check devices with lumens for obstructions and leakage

Validation

Manual cleaning cannot be validated; a clear SOP is required.

Indications for manual cleaning

- Medical devices that cannot be immersed (i.e. electrical or battery-powered devices)
- Devices that require special cleaning (i.e. narrow bore lumen or delicate devices)
- Pre-cleaning step prior to mechanical cleaning in ultrasonic and or washer-disinfector

Immersion method

- Fill sink or any other appropriate basin with sufficient warm water for complete immersion of the device
- Add the appropriate quantity of detergent following the manufacturer's instructions for dosage
- Clean the device under the surface of the water so that aerosols are not produced
- Use appropriate brushes to properly clean box locks, lumens and other hard-to-clean areas
  - Use soft (nylon) bristle brushes so that the surface of the instrument is not damaged
  - Brushes used to clean lumens must be the same diameter as the instrument to ensure that all internal surfaces can be reached
  - Brushes must also be long enough to exit the distal end of the instrument

17 Canadian Standards Association. CAN/CSA-Z314.3-09. Effective sterilization in health care facilities by the steam process. Rexdale, Ont.: Canadian Standards Association, 2009

Note: Brushes should be thermally disinfected and dried at the end of the day. If this is not possible, they should be cleaned and left dry. Brushes must be replaced when damaged. Remove all visible soil from the device.

- In another sink or basin, completely immerse the device in clean purified water and rinse the device thoroughly
- Mechanically dry; if this not available or not recommended by the manufacturer, air-dry or hand-dry using a disposable clean, non-linting cloth

Non-immersion method

- Clean the device by wiping surfaces thoroughly with a disposable, clean, non-linting cloth and detergent ensuring that moisture does not enter critical areas of the device (e.g. power connections) until all visible soil is removed
- Rinse the device by wiping surfaces thoroughly with a damp, disposable, clean, non-linting cloth until all detergent residue is removed
- Mechanically dry; if this is not available or not recommended by the manufacturer, air-dry or hand-dry using a disposable clean, non-linting cloth. Disposable cloths should be discarded after each use
- Cleaning solution and water should be changed at each cleaning session and when visibly soiled.

Chemical disinfection prior to cleaning is unnecessary, ineffective and of little value in the presence of organic matter.

Rinsing

Rinsing following cleaning is necessary to remove loosened soil and residual detergent. Rinse all devices thoroughly after cleaning with water to remove residues, which might react with the disinfectant/ sterilant. Perform the final rinse of lumens of intravascular/ intrathecal devices with commercially-prepared, sterile, pyrogen-free water or reverse osmosis processed water.

Note: Distilled water is not necessarily sterile or pyrogen-free.

Drying

Drying is an important step that prevents microbial growth and dilution of chemical disinfectants, which may render them ineffective. Devices should be air-dried or dried by hand with a clean, non-linting cloth preferably single use.
Dry lumens with compressed medical grade or high-efficiency particulate absorption (HEPA)-filtered air at a pressure specified by the device manufacturer. Use a regulator to control pressure.
Dry stainless steel devices immediately after rinsing to prevent spotting.

Care of cleaning tools

- Cleaning tools need to be cleaned, disinfected and dried after every shift
- Inspect brushes and other cleaning equipment for damage after each use and discard if necessary
- The use of single-use cleaning tools is recommended. If reusable tools are used, they should be disinfected at least daily

MECHANICAL CLEANING

Mechanical cleaning equipment may be available and do provide controlled and uniformly reliable results if the equipment is well maintained. Equipment used for the mechanical cleaning of medical devices include:

- Ultrasonic cleaners
- Automated washers or washer-disinfectors
- Automated cart washers

Whenever possible, clean devices by mechanical means:

- Use mechanical washers in accordance with the manufacturer's instructions
- Manually clean heavily soiled devices before mechanical cleaning if necessary
- Ensure that the device to be cleaned is compatible with the mechanical cleaning equipment, cycle parameters and cleaning chemicals that are being used
- Ultrasonic washers are strongly recommended for any semi-critical or critical medical device that has joints, crevices, lumens or other areas that are difficult to clean
- Washer-disinfectors are strongly recommended for medical devices that can withstand mechanical cleaning to achieve the required exposure for cleaning and to reduce potential risks to staff

When the equipment is available and devices are designed for an automated process, the advantages of using such a process for the cleaning and thermal disinfection of medical devices include faster throughput of devices, greater consistency of results, and higher standards for cleaning that can be validated and less risk to staff.

Important considerations when using mechanical cleaning equipment include staff training, water quality, cleaning chemicals' dilution rates and ensuring that the equipment is in proper working condition. Washer-disinfectors and ultrasonic cleaners are only effective when they are operated, loaded and serviced in compliance with the manufacturer's instructions for use.

Ultrasonic cleaners

Ultrasonic cleaners are a mechanical cleaning method that is effective for hard-to-reach parts of surgical instruments, such as box locks, serrations, hinges and lumens. In brief, ultrasonic vibrations pass through the cleaning solution and create bubbles. As the bubbles become larger, they become unstable and implode, a process called *cavitation*. This creates a vacuum in the solution that draws the debris from the instruments into the surrounding fluid. Some newer machines have an automated filling and draining capacity.

Requirements

- Instruments must be pre-cleaned of gross soil prior to using the ultrasonic cleaner
- Water temperature should be between 27° C (80F) and 43° C (109F) and never above 60° C (140F) because proteins coagulate above that temperature
- The manufacturer's recommendations for the dosing and temperature of the cleaning solution should be followed
- Water should be changed daily and each time it is visibly soiled
- The ultrasonic unit should be degassed each time it is filled to remove excess bubbles. This is done by filling the unit, closing the lid and running a cycle for 5-10 minutes
- Instruments should be opened and completely submerged and lumens completely filled
- The lid must be closed prior to running to prevent aerosol production
- Refer to the instrument manufacturer's recommendations for specific cleaning information prior to placing the device in an ultrasonic cleaner
- After cleaning with an ultrasonic machine, instruments need to be rinsed and dried
- The ultrasonic cleaner needs to be cleaned at the end of each day

Validation process

- The ultrasonic process needs to be validated daily as follows and the results documented to ensure that devices are safe to use:
- Visual inspection of all devices removed
- Foil test
- Commercial tests at least once a year)

Automated washers

Washer-disinfectors work on the principle of impingement, i.e. the use of pressurized water to physically remove the bioburden. Automated washers are a very effective method for cleaning and disinfecting instruments because of the detergents and thermal action used. Multiple steps are includedin the cycle including pre-rinse, enzymatic wash, detergent wash, and lubrication. A final rinse at a temperature that thermally disinfects using de-ionized water will help to prevent mineral deposits and spotting and improve drying.

Recommendations

- Washer racks should never be overloaded and instruments should be in an open position and contained within the basket
- Multi-level trays should be placed separately on the washer rack and all lids removed
- Spray arms should be inspected daily to ensure that they are in good working order
- It is usually not necessary to pre-clean instruments prior to placing in an automated washer, which saves time and is safer for staff as they do not have to handle contaminated instruments

Cart washers

Trolley or cart washers are used for the cleaning of carts, rigid containers, surgical basins and other medical devices. Cart washers operate similarly to automated washers, but the cycle does not have the enzymatic wash or the lubrication steps.

- Surgical instruments should not be processed in a cart washer unless it has been validated by the equipment manufacturer)
- Not all wheels are designed to be cleaned in a cart washer. Refer to manufacturer's instructions prior to washing wheeled carts when using this method

Cleaning verification and quality control

The most common method of verifying the cleaning process is by visual inspection. All medical devices must be inspected during packaging prior to sterilization. The efficacy of the automated washer-disinfector process can be verified with a commercially-manufactured product that mimics dried blood. Failure of this quality check can indicate that the washing equipment is not operating properly or that cleaning chemicals are not feeding in properly, but a passing check does not prove that instruments are clean. Reference ISO 15883:5 The cycle parameters of washer disinfectors should be checked also to ensure that the validated parameters have been met for each cycle. This should be documented.

Cleaning is the most complex and important step in the processing of medical devices because if a device is not clean it cannot be disinfected or sterilized.

The cleaning action

All cleaning action requires a solvent (warm water) and friction or rubbing to remove the dirt using a detergent to suspend the dirt and exposure time to the detergent. Warm water increases the activity of some chemicals. There is always a minimal exposure time required to obtain the maximum benefit from the detergent and the cleaning process as observed with hand hygiene.

Figure 11. **Cleaning circle: all factors are essential**[18]



18 Sinner's Circle (Dr Herbert Sinner, 1959)

PREPARATION FOR CLEANING OF MEDICAL DEVICES

Summary of recommendations

- Disposable sharps shall be disposed of in an appropriate, puncture-resistant, sharps' container at the point of use prior to transportation.
- Soiled medical devices shall be handled in a manner that reduces the risk of exposure and/or injury to staff/visitors/patients/residents or contamination of environmental surfaces.
- Contaminated devices shall not be transported through areas designated for the storage of clean or sterile supplies, visitor/patient/resident care areas or high-traffic areas.
- Sterile and soiled devices should not be transported together.
- Reusable medical devices must be thoroughly cleaned before disinfection or sterilization.
- If cleaning cannot be done immediately, the medical device should be pre-treated to prevent organic matter from drying on it.
- The process for cleaning (decontamination) shall include written protocols for disassembly, sorting, pre-treatment, physical removal of organic material, rinsing and drying.

It is strongly recommended that catheters, tubing, and other medical devices with small lumens that are very difficult to clean be designated as single-use material and not be reprocessed and reused.

Do's and don'ts of cleaning

Do

- Ensure detergent is prepared at the correct concentration and temperature and used for the recommended contact time
- Keep instruments moist and clean as soon as possible after the procedure
- Disassemble instruments prior to cleaning
- Open hinged/jointed instruments to ensure access to all surfaces
- Use appropriate sized brushes to clean lumened items
- Use soft bristle brushes to clean serrations and box locks
- Inspect instruments after cleaning
- Clean instruments under the surface of the water to reduce the risk of aerosol production
- Follow manufacturer's instructions for the cleaning of all medical devices

Don't

- Use metal brushes or any abrasive item when cleaning instruments
- Clean instruments under running water because this can produce aerosols
- Overload trays in a washer–disinfector
- Obstruct spray arms in a washer-disinfector
- Submerge power equipment or electrical items (unless they have a waterproof cap)
- Use a detergent that is not intended for medical devices

Preparation and packaging for reprocessing

INTRODUCTION

The inspection, assembly and packaging (IAP) of reused medical devices (RMDs) in the SSD is where medical devices are visually inspected and function-tested by trained staff.

Following testing, devices are reassembled, sorted and packed either as a set of medical devices or as a single medical device packed in a transparent pouch or wrapped in appropriate wrapping material. Some RMDs are disassembled for sterilization as per the manufacturer instructions for use.

Records should be kept of all inspected and tested devices.

All devices are assembled, checked and scanned (where computerized traceability is installed). Where manual traceability is in place, medical devices are documented on an instrument tray list.

All medical devices should be inspected in a place designated and controlled to optimize the effect of the sterilization process and minimize contamination. Use a bright light with a magnifying or a magnification light.

Figure 12. **Assembly and packing with computerized traceability**



INSPECTION

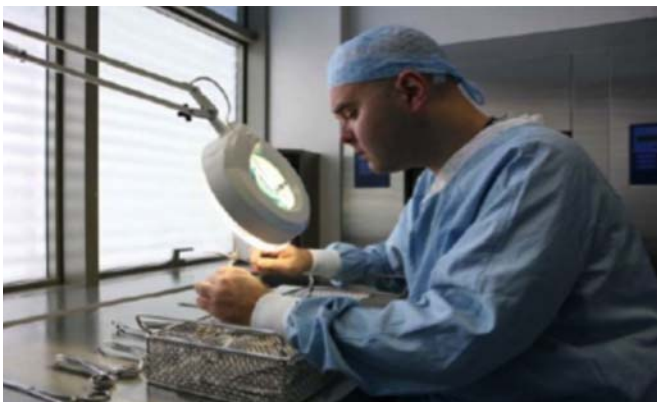
Post-cleaning inspection and function test area

- Equipment
- Procedure
- Documentation on post-automated cleaning
- Inspection and function testing
- Assembly
- Packaging

Equipment

- Workbench
- Magnifying inspection glass
- Fibre optic light source
- Insulation testing equipment; diathermy pinhole tester
- Autoclave tape dispenser
- Wrapping material holder
- Baskets for medical devices (autoclave baskets)
- Heat sealing machine (for preformed sterile barrier systems [PSBS])
- Tracking and traceability scanner and computer (computerized traceability – optional)
- Raw materials (daily stock)

Figure 13. **Inspection of cleaned medical devices***



*Note magnifying glass for close inspection

Recommended practices

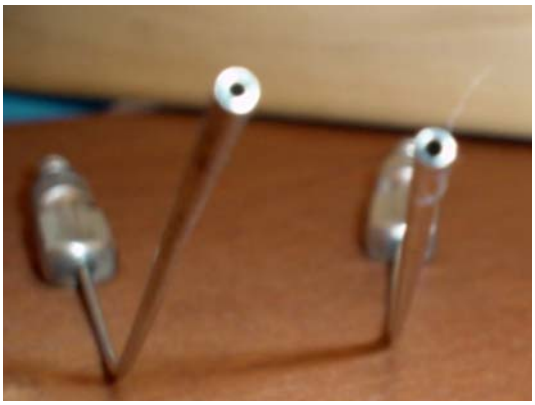
- Perform hand hygiene before carrying out this activity
- Maintain the workbench in good condition, both in terms of hygiene, with disinfection between sessions, and organization
- Do not use an oily substance for lubrication
- Do not allow a staff member with any type of dermatological lesion to carry out this activity

Inspection and function testing (post-cleaning)

- Each set should be inspected separately
- Box joints, serrations and crevices should be critically inspected for cleanliness
- Hinges on devices, such as artery forceps and clamps, should be checked for ease of movement
- Jaws and teeth should be checked for alignment
- Ratchets should be checked for security
- Multi-part instruments should be assembled to ensure that all parts are complete and working
- Multi-part instruments should be assembled or disassembled for sterilization as per manufacturers' instructions
- Any damaged, incomplete or malfunctioning devices should be reported immediately to the supervisor
- Cannulated devices should be checked to ensure that the channels are patent
- Telescopes and light cables should be function-checked according to the manufacturers' instructions
- Each device set should be checked for completeness and defects
- Cutting edges on devices, such as scissors, rongeurs, chisels and curettes, should be checked for sharpness.
- Hinges on devices, such as artery forceps and clamps, should be checked for ease of movement.
- Devices that have an outer insulation coating,e.g. diathermy forceps, require close inspection to ensure that the insulation remains intact. Insulated devices should be checked using an insulation diathermy pinpoint tester. In accordance with manufacturer's instruction to ensure safe use of equipment. Damaged

surfaces not only will allow dirt and bacteria to collect, but can also be potentially dangerous for both staff and service users
- Each device should be checked to ensure free movement of all parts and that joints do not stick.A water-based lubricant may be used if required
- Each device should be checked after each cleaning cycle to ensure that all screws on jointed devices are tight and have not become loose during the cleaning process

Figure 14. **Example of lumen inspection**



Placing devices in surgical trays

Devices shall be prepared for sterilization in the following manner:
- Clean and dry
- Jointed instruments in the open or unlocked position
- Multi-part or sliding pieces disassembled, unless otherwise indicated by the device manufacturer
- Devices with concave surfaces that will retain water must be placed in such a manner that condensate does not collect.
- Heavy items arranged so as to not damage lighter more delicate items
- Sharp instruments with tips protected[19] without being too tight

ASSEMBLY

The purpose of assembly and checking is to ensure that:
- All devices are present in accordance with the surgical tray list.
- All devices are assembled correctly in accordance with the manufacturers' instructions
- All devices are placed in the correct tray in a manner that ensures ease of use by the user

Space for assembling medical devices

The area where assembly and checking takes place should be designated and controlled to optimize the effect of the sterilization process and minimize contamination of the sets.

- When preparing devices for packaging and sterilization, it is essential that all surfaces are presented to the sterilization media (i.e. steam).
  – It is equally important that devices to be sterilized are disassembled and presented in this state
- Devices with ratchets should be closed on the first ratchet only to ensure that steam can penetrate to all surfaces.
  – Similar devices should be kept together when placing in the tray, e.g. artery forceps can be placed on a device pin together

19 CSA Z314.0-13 Medical device reprocessing – General requirements.

- The device tray is selected so that devices can preferably be placed in one single layer
- Tray liners should be placed at the base of the surgical tray
- Devices should be spread evenly by weight over the tray surface; this helps to prevent condensate flowing together
- Each device should be checked against the surgical list specific to the tray being assembled
- Plastic items should be evenly placed in the tray; avoid placing them in one section of the tray
- Ensure that sharp devices are assembled correctly to avoid penetration of the outer packaging to avoid overheating
- Protectors to be placed on sharp devices should be validated for steam penetration
- Ensure that delicate devices are placed in the tray in a manner, which will not cause damage to them
- Any device missing from a tray should be reported to the supervisor for further action and non- conformance documented
- Any extra devices found while assembling a tray should be reported to the supervisor for further action and non-conformance documented

Figure 15. **Example of an instrument tray assembly***



*Note the error of placing the tray list inside tray; as it is made of paper, this generates paper lint that can be transferred to instruments and cause patient harm.

PACKAGING AND WRAPPING MATERIAL

Devices require packaging prior to sterilization. Packaging material and techniques are designed to hold and protect the devices in order to facilitate sterilization and to maintain sterility and permit aseptic removal of contents at the point of use. The material selected depends on the recommended method of sterilisation and must comply with international standards[20].

General principles for wrapping

The choice and type of wrapping material will depend on the type of sterilization process used[21].

- Packaging should be selected according to the sterilization method and the devices to be prepared

20 EN 868-2:1999; EN 868-3:1999 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5). Requirements and test methods. EN 868-4:1999 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Paper bags. Requirements and test methods.
EN 868-5:1999 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction. Requirements and test methods.

21 Materials used should comply with EN ISO 11607-1: 2006 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. ISO 11607-2 (2006) and EN 868, parts 2-10. ISO 16775 inclusive.

- Every package should have an external chemical indicator (internal chemical indicators are optional) and an identification or label of the content, lot number, expiry date and initials of the operator
- Devices may be packaged in any of the following sterile barrier systems (SBS): PSBS, ssterilization wrap, rigid reusable containers
- When selecting a packaging system, the capability of each specific product to meet predetermined requirements and criteria should be evaluated
- An appropriate size of wrapping material should be chosen to achieve adequate coverage of the item being packaged
- Hollow ware and RMDs or dressings should not be placed in textile (linen) packs as difficulties may be experienced in drying the combined pack materials and sterilization may be compromised as the temperature increases in these materials at different rates
- Single-use wraps should be used once only and discarded after use in the appropriate health-care waste stream
- Device packs should be packed in a manner that prevents damage to delicate items
- Trays used for packaging devices should be perforated to allow for penetration of the sterilant
- Hollow ware items packaged together should be separated by non-porous material to permit efficient steam circulation
- Hollow ware should be packaged so that all openings face the same direction
- Only a minimum of raw materials commensurate with daily production should be stocked within the clean room
- Compatibility of the packaging material with the sterilization process should be established
- If chemical indicators are used inside the pack, they should be compatible with the pack
- Sequential wrapping using two barrier-type wrappers is recommended as it provides a tortuous pathway to impede microbial migration

Requirements for packaging systems

- Packaging systems must be appropriate to the ***items being sterilized***. They should:
  – Permit identification of contents
  – Permit complete and secured enclosure of items
  – Protect package contents from physical damage
  – Permit delivery of contents without contamination
  – Maintain sterility of package contents until opened
  – Facilitate aseptic technique at all times, including opening of the package

- Packaging systems must be appropriate ***to the method of sterilization***. They should:
  – Provide adequate seal integrity
  – Provide an adequate barrier to particulate matter and fluids
  – Be compatible with and able to withstand physical conditions of the sterilization process
  – Allow penetration and removal of sterilant
  – Maintain integrity of the pack
  – Permit use of material compatible (i.e. non-degradable) with the sterilization process

- Packaging systems must be used ***according to the manufacturers'*** *instructions* with the following attributes:
  – Resistance to punctures, tears and other damage that may break the sterile barrier and cause contamination
  – Resistant to penetration by microorganisms from the surrounding environment
  – Free of holes
  – Free of toxic ingredients
  – Lint-free (or low linting)
  – Tamper-proof and able to seal only once
  – Provide an adequate barrier to particulate matter and fluids

Packaging materials

- Packaging materials should be stored at room temperature 18°C to 22°C and at a relative humidity of 35% to 70%. Temperature and humidity equilibrium of packaging material is important to maintain the integrity of the product

- Packaging materials should not be stored adjacent to external walls or other surfaces, which may be at a lower temperature or a higher temperature than the ambient temperature of the store room
- Packaging materials should be stored on shelves 10 inch/28 cm above floor level[22]
- Packaging material should be rotated to ensure that it does not exceed its shelf life ("first in, first out")

Requirements for packaging material

- Packaging materials must be validated for method of sterilization used
- Contain no toxic ingredients or dyes
- Capable of withstanding high temperatures
- Allow air removal from packages and contents
- Permit sterilant contact with package contents
- Permit drying of package and contents and prevent the entry of microbes, dust and moisture during storage and handling
- Proven tamperproof seal
- Capable of withstanding normal handling, resistant to tears or punctures and allow for aseptic presentation
- Cost effective
- The packaging material must comply with the manufacturer's recommendations for the type of reprocessing equipment which is used
  – Packaging manufacturers' instructions for use should be followed to obtain the best results.

Types of packaging material

Sterilization wraps

Sterilization wraps including bleached crepe paper and wraps combining cellulose and synthetic fibres are commonly used packaging materials for steam, dry heat and ETO sterilization. They are permeable to steam, air and chemical vapours and provide an effective barrier if the packs are stored in clean, dry conditions. Medical grade paper is free from loose particles, but frees particles if packs are opened by tearing, cutting or by opening a fibre tear seal.

It is important that the sterilization wraps used in the facility are used in accordance with the manufacturer's recommendations. The use of double Paper-based sterile barrier systems (PSBS) is not recommended as a wrapping method as this increases the probability that the steam may not penetrate the packing material (refer to ISO 16775 for further guidance). Paper-based sterile barrier systems are unsuitable for use in the hydrogen peroxide plasma method of sterilization as they absorb the hydrogen peroxide vapour from the chamber space, thus interfering with the subsequent generation of hydrogen peroxide plasma during the cycle.

Rigid reusable containers

Rigid reusable containers are used for the moist heat sterilization of large sets of surgical instruments. They are made from diverse metals, aluminium, high-density polymers, or metals and plastic in combination. Perforations in the base and lid are lined with a steam-permeable HEPA material. Containers should be properly loaded in terms of density to avoid problems of moisture retention and increased drying times. After use, containers should be disassembled and cleaned by washing with detergent and water and dried before sterilization. Routine inspection and maintenance is essential to ensure their ongoing effectiveness. Container systems must be validated before use.

Reusable fabrics

Reusable woven cotton or cotton/polyester material can be used for heavy packs that are sterilized in pre-vacuum or downward displacement steam sterilizers. They are less resistant as a bacterial barrier than sterilization wraps.

22 CSA Z314.0-13 Medical device reprocessing – General requirements.

Two layers of reusable fabrics with the textile configured as an inner wrap should always be used, or one layer of reusable fabric and one disposable sterilization wrap. Defects in the fabric render the wrap ineffective, such as holes and threadbare patches. All reusable fabric outer wraps should be of double thickness. The performance of reusable fabrics (cotton or polyester/cotton materials) as microbial barriers is not as good as the many single-use sterilization wraps, but reusable fabric wraps should maintain sterility for several weeks under clean, dry storage conditions.

If reusable fabrics (woven cotton/polyester materials) are used, there should be facilities and procedures in place to inspect and access the quality and suitability of such fabrics for use and reuse. Very tightly or thick woven materials may impede air removal and steam penetration and should not be used. The exception is the introduction into the Australian market of "recyclable barrier fabrics" made from completely synthetic materials. These are very durable and thus attractive for use, but validation of the attainment of sterilization conditions and reliable drying should be locally established before they are adopted in a facility. When reusable fabrics are used as a sterilization wrap, there are additional requirements to ensure the suitability of the wrap prior to each use[23].

Non-perforated containers of glass or metal

Glass tubes closed with non-absorbent cotton wool plugs or crimped foil caps may be used only for dry heat sterilization of glass syringes and needles. As glass is a poor conductor of heat, heat penetration investigations need to be performed. Needles should be supported so that the tip does not contact the wall of the container.

Glass bottles, vials and ampoules may be used for the steam sterilization of aqueous liquids by laboratories, and lidded jars may be used for dry heat sterilization of oils. Non-perforated metal containers are only suitable for dry heat sterilization.

Aluminium foil may be used as a wrapping material for large articles, such as surgical drills, which are sterilized by dry heat. Pinholes may occur in the creases and thus a grade of foil thicker than the common "domestic" grade needs to be selected (~75 µM). Metals are impervious to steam and gas sterilizing agents.

Single-use packaging

- Medical device regulations include a requirement that sterile devices should be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile
- A clearly stated preference for single-use packaging as the primary packaging for sterile devices is now observed
- Double wrapping is recommended for medical devices used in the operating theatre

Selection of packaging material

Packaging materials are selected according to size, shape, weight and the intended sterilization process. See Table 7.

Packaging material for use in sterilizers must:

- Be compatible with the sterilization process
- Be suitable for closing and sealing
- Free from loose fibres and particles
- Free from toxic ingredients and non-fast dyes
- Be compatible with pack contents under the proposed sterilization conditions

The requirements of a packaging material include:

- Permeability to air, steam and gaseous sterilants, i.e. allows removal and penetration to steam. (This does not apply to dry heat or ionising radiation.)
- Resistance to penetration by microorganisms following sterilization

---

23 ISO 11607-1:2006, 5.1.11 and 5.1.12

In relation to microbial penetration, non-porous materials are solid barriers, while porous materials are effectively "filters" manufactured to have good control over the probability of penetration by microorganisms as long as the packaging is kept dry, even at low rates of air flow through the material.[24]

Recommendations for packaging material

Recommended

- **Sterilization wrap** made from cellulose fibres and non-wovens made from a combination of cellulosic and synthetic fibres may be used. Both types are suitable for porous-load steam sterilization and most gas processes because they are permeable to air, steam and other gases
- **Rigid reusable sterilization containers** should be suitable for the method of sterilization used and compatible with the cleaning method and cleaning agent
- **Transparent pouches** should be placed paper to plastic for sterilization. Single instruments only should be packed in pouches

Not recommended

- **Metal (sterilization) drum trays** with holes that can be opened and closed manually. These do not guarantee sterility of its contents
- **Newspapers, brown paper bags** and other products that do not allow air removal or penetration of steam must not be used
- **Recycled material packaging** because these have lost their integrity and the bacterial barrier and do not allow adequate air removal or steam penetration

In some parts of the world, linen is used for strength and packaging. It is possible to use linen provided that it is placed between two layers of non-woven material before being used to wrap surgical trays.

> **The total weight of instrument sets and their packaging should not exceed 10 kg and the total weight of wrapped basin sets should not exceed 3 kg.**

Packaging techniques

Devices may be packaged in any combination of **flat wrapping material** (sheets, bags, pouches or reels) or **containers** to maintain the integrity of the product. Devices wrapped with sheet material using either the **envelope** or **parcel fold** technique. Devices are wrapped in a manner which minimizes the risk of contamination during opening and removal of contents.

Equipment required

- Packaging material
- Sterilization chemical indicator tape
- Marking pen
- Label (where applicable)
- Tray liners

Types of wrapping

- Flat wrapping material
  - Parcel fold wrapping method
  - Envelope wrapping method
- Containers
- Pouches

---

24 *Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines.* Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006. Available from: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [Accessed 20 August 2015].

Table 7. **Various types of packaging systems available and their appropriate use in sterile services**

TYPE OF PACKAGING	USES	ADVANTAGES	DISADVANTAGES	COMMENTS
Paper (medical grade) Bleached crepe paper; cellulose & synthetic fibres	Steam Dry heat ETO	• Penetration of steam, air, chemicals • Effective barrier in dry clean conditions • Free from loose particles; single use only	• Fibres and loose particles if torn or shredded • Not to be used for hydrogen peroxide plasma - absorbs hydrogen peroxide • Do not facilitate aseptic opening	• Use manufacturers' guidelines; double wrap may- reduce steam penetration • Paper bags are not very strong; unable to see inside
Reusable rigid containers - metals, aluminium, high density polymer or a combination of metal and plastic	Steam sterilization for large sets of surgical devices	• Keeps the devices safe after sterilization and during transportation	• Containers must be loaded properly to avoid problems of moisture and increasing drying times	• Lid and base are perforated to allow steam penetration; disassemble and clean after each use • Require routine inspection and maintenance • Container systems must be validated before use
Woven fabrics. Two layers of cloth or one each of cloth and paper. Primary packaging	Steam prevacuum or downward displacement (gravity)	• Heavy pack • Stronger - resistant to tearing; reusable	• Poor bacterial barrier. • Holes in the fabric render them ineffective Impede air penetration and air removal if thick or tight • Cannot be used alone • If too dry, will cause overheating of steam and failure of sterilization • "Sterile" wound infections from lint	• Store clean and dry. • Need to be inspected carefully and assess quality during use and reuse • Not recommended for primary packaging alone, must have another (secondary or layered) cover with it
Synthetic woven fabrics	Steam sterilization	• Durable and good to use	• Need to be validated for sterilization and reliable drying in the facility	• Validation required for sterilization
Non-perforated containers of glass or metal	Dry heat sterilization	• Sterilization of needles	• Poor conductor of heat - increases drying time	• Not recommended -
Glass bottles, vials and ampoules for liquids	Dry heat sterilization of liquids and oils	• For sterilization of liquids and oils	• Limited use if any	• Less often used
Aluminium foil Thicker grade than domestic (about 75_M)	Dry heat	• Used for larger items like drills	• Impervious to steam and gas	• Not recommended for routine use

TYPE OF PACKAGING	USES	ADVANTAGES	DISADVANTAGES	COMMENTS
Transparent pouches • Polymers • Polyethylene • PVC • Polypropylene & polycarbo-nates • Nylon	Steam ETO Steam Hydrogen peroxide plasma Dry heat only	• Good antimicrobial and dust barrier • Single items (one medical device per pouch); maintain sterility; contents easily visible	• Can tear or perforate • Need to be properly heat sealed without leaks to maintain sterility • Some impede steam removal and increase air removal time	• Use for single devices or light materials. • Some polyethylene pouches do not tolerate vacuum - • PVC & nylon pouches are not recommended
Tyvek™-bonded polyethylene Superior bonded, paper like non-woven	Steam ETO Low temperature steam formaldehyde Hydrogen peroxide plasma;	• Robust, good barrier properties, low absorption of chemical sterilants, can be heat sealed, and has an incorporated chemical indicator	• None, but expensive • Not widely available	• Good non-woven substitute for linen

Table 8. **Some examples of devices and the primary packaging systems that can be used***

ITEM	RECOMMENDED	ALTERNATIVE
Textile packs	Two sheets of packaging materials; parcel-fold or envelope fold	Container, laminated film pouch
Small quantities of textile and/or bandages/swabs	Laminated film pouch, possibly in dual laminated film pouches	Container
Instrument sets in trays/ baskets	Two sheets of packaging materials: parcel fold or envelope fold	Container, laminated film pouch
Individual devices	Laminated pouch, possibly in dual laminated film pouches	Container
Bowls and trays (small)	Laminated film pouch; paper sheet, paper bag	Container
Catheters, tubing, hoses	Laminated film pouch, if appropriate in dual laminated film pouches	Two sheets of packaging material, paper bag, container
Scopes	Special container, laminated film pouch, possibly in dual laminated pouches, laminated film pouch from roll	Two sheets of packaging material, paper bag
Fine surgical devices (individual as well as in sets)	Dual laminated film pouches, special container, two sheets of packaging material in combination with a support system/rack	Container
Breast prosthesis	Sheet of packaging material in pouch	Container, laminated film pouch

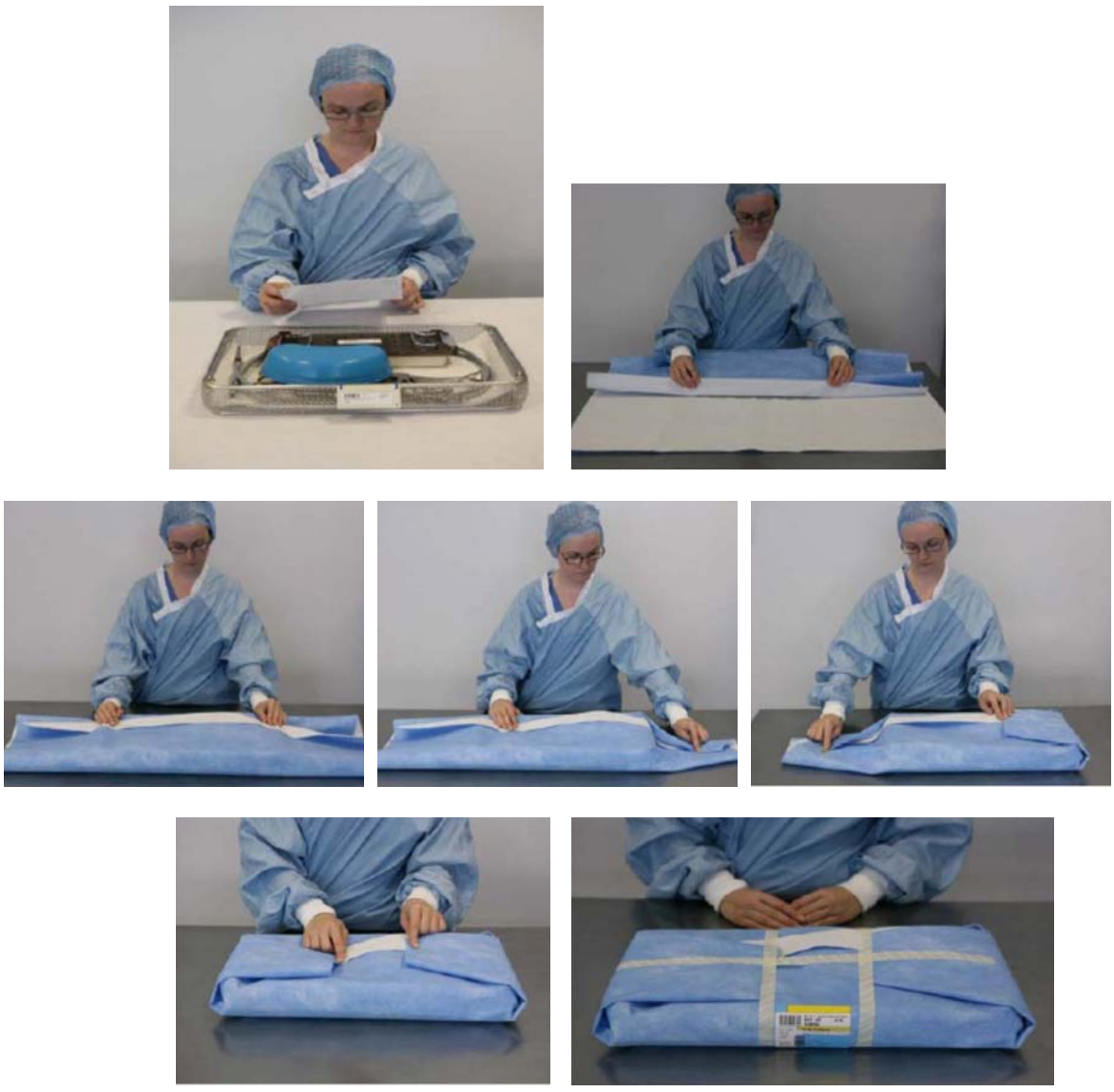
* Adapted from Huys, J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Volume 1 – General Theory, 2nd edition. Renkum: Heart Consultancy, 2004

Parcel fold wrapping method

Select appropriate packaging material and place on work top. The device set is placed on the wrap, approximately in the centre of the packaging material. Verify the accuracy of the device identification label with the device or device set, i.e. ensure that it corresponds to the device list/internal tray label. A step-by-step guide to the method is illustrated below in Figure 16.

The long edge of the tray should be aligned parallel to the long edge of the wrap. One of the long edges of the wrap is folded over the pack contents to the base of the tray and the edge of the wrap is turned back on itself. The opposite side of the wrap is then folded over the pack contents to overlap the centre line (and the side already folded over the pack contents), and the edge is turned back on itself. The ends beyond the short side of the contents are then folded to a point and each is then folded over the contents. The same procedure may then be repeated for an outer wrap(s). The wrap is secured in position using sterilization indicator tape. It is important to wrap the item securely to avoid gapping, billowing and the formation of air pockets, which could compromise sterility. The device identification label is placed on the outside wrap.

Figure 16. **Example of the parcel fold wrapping method**

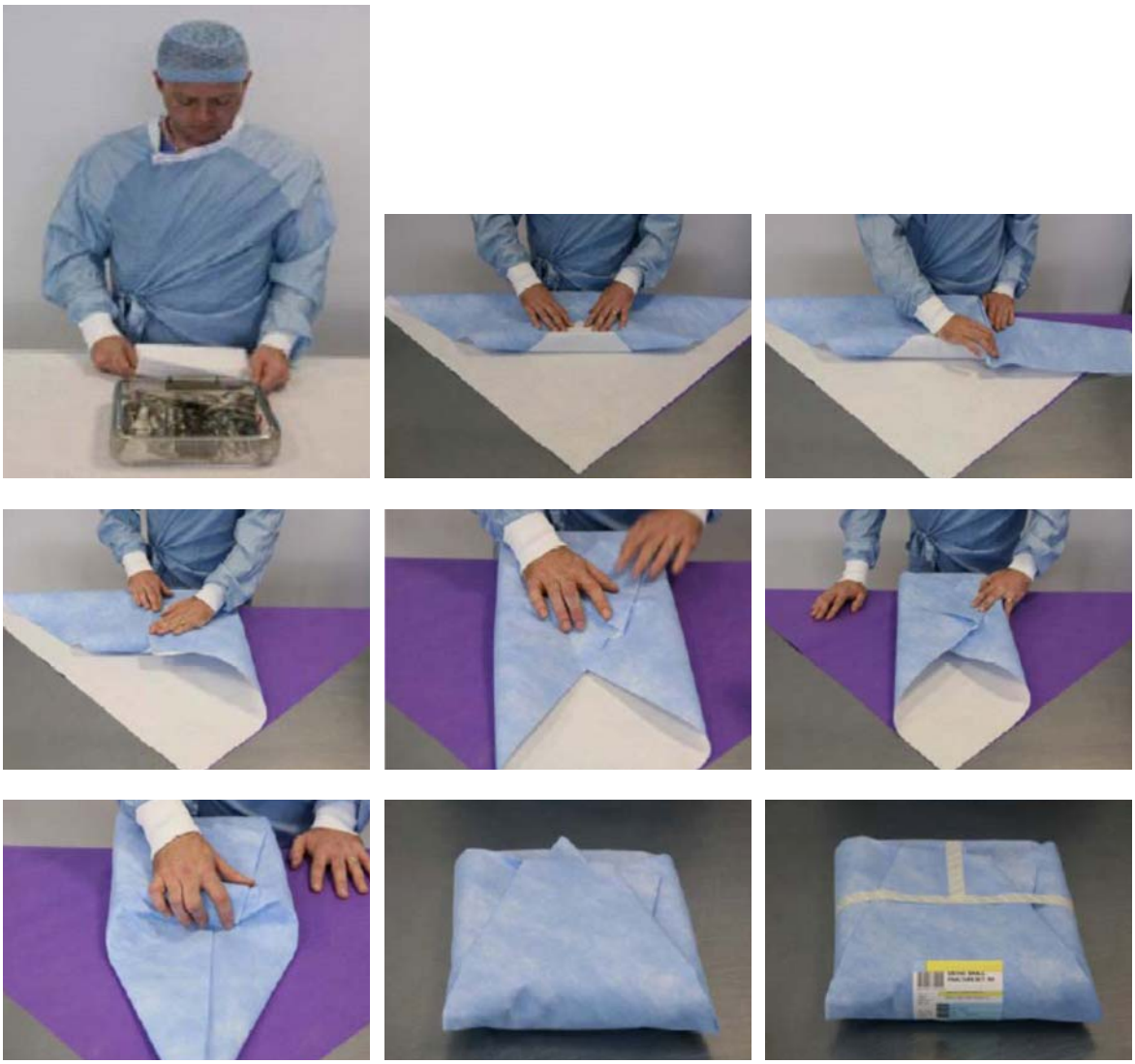


Envelope wrapping method

Select appropriate packaging material and place on worktop. The device set is placed on the wrap diagonally and slightly off the centre line. Verify the accuracy of the device identification label with the device/device set, which should correspond to the device list/tray internal label. A step-by-step guide to the method is illustrated below in Figure 17.

The section of the wrap with the shorter corner-to-pack length is folded over the contents by bringing the corner to the centre. This is repeated with the corners to the right and left of the first folded corner. In each case the corner is turned back to provide a flap for opening. Finally, the larger fold is brought over the top and tucked in under the earlier folds with a corner protruding to facilitate aseptic opening. The same procedure may then be repeated for an outer wrap(s). The wrap is secured in position using sterilization chemical indicator tape. It is important to wrap the item securely to avoid contamination, which could compromise sterility. The device identification label is placed on the outside wrap.

Figure 17. **An example of the envelope wrapping method**



Sealing of packs and bags

Heat sealing equipment is essential in all SSDs that use the pouch system for individual devices. The use of alternatives, such as rubber bands and glue or paste, is not acceptable. The sealer does require electricity to run and it should be maintained regularly to ensure optimum performance.

Equipment required

All equipment must be serviced at least once a year if not sooner.

- Heat seal pouches
- Heat sealer
- Marking pen
- Label (where applicable)

- Select an appropriate size of heat seal pouch
- Place device(s) in the pouch. Ensure that creases in the packaging material are removed as this can result in inadequate or uneven seal
- Remove as much air as possible from the pouches before sealing
- Air acts as a barrier to heat and moisture
- Expansion of air during the sterilization process may cause the bag to rupture
- Place open end of pouch in the heat sealer
- Apply heat and pressure to the surface of the open end of the heat seal pouch
- Checks should be made that the seal is complete, especially over the gusset folds of the pouches
- A weak point in the heat seal of paper bags may often be found in the corners where the paper is folded back on itself, and in gusseted packs where four thicknesses of material become two
- This latter problem can be minimized by reverse folding the gusset in the area to be heat sealed before sealing

Heat sealers

- Heat sealers are used to seal paper to paper (e.g. bags or pouches), film to paper (e.g. laminates, flexible packaging systems) and plastics.
  - Heat sealing involves pressing the lacquered surfaces between heated plates. The temperature, pressure and contact times must be constantly monitored.
  - Creases, thickness and type of material used may result in faulty seals.
  - Seals should always be checked on opening to ensure that the seal has been maintained
- Heat sealers shall undergo a complete mechanical service, including temperature calibration, at regular intervals not exceeding 12 months
- Test pieces for each type of packaging material used should be processed daily on each heat sealer and examined for integrity and strength of seal before and after being subjected to a steam sterilization process.
- Various types of heat sealers are available[25] (refer to Australian standard [AS] 4187). Heat sealers are either of the jaw-type or of the continuous type.
  - For each type of heat sealer, the operator must perform a daily check of the following items:
- Ensure that the machine is in a clean condition with no loose fibres or lint present
- Ensure that element covers, where fitted, are in a good condition and replaced immediately when damaged
- Verify the effect of the sterilization process on the seal. Heat seals are weakened during steam sterilization, but usually return to the normal condition on cooling.
  - Sterilization by ETO, hydrogen peroxide plasma or radiation does not have a significant effect on seals
- In addition, every three months, the operator should check and adjust the gap between the heating elements to ensure that it is within the manufacturer's recommendations

25 *Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines.* Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006.

Sealing, indicators and labelling

Adhesive tapes, such as sterilization indicator sealing tape, are commonly used to fasten wrappings and incorporate a chemical indicator. The chemical indicator is visible as diagonal stripes that darken or change in colour during the sterilization process. Tape adhesive must be stable under the conditions occurring during sterilization and be permeable to the sterilizing agent.

Heat sealing of flexible packaging materials is the best method for these materials. Seal the laminate to the paper with a continuous adhesive seal of 3-15 mm. In the event of breakdown of the heat sealer, a seal may be formed by first folding the corners of the open end inwards, then making two or three width-wise folds of the entire open end of the pack, followed by securing of the folds with adhesive tape (which could be autoclave indicator tape).

The heat sealing process should be undertaken with care. Creases in the packaging material can result in an inadequate or uneven seal. When double-wrapping using heat seal pouches, the packages should be used in such a way so as to avoid folding the inner package to fit into the outer package. Edges of inner heat seal pouches should not be folded as air may be entrapped in the folds and inhibit sterilization. When double-wrapping using paper/plastic heat seal pouches, the paper portion should be placed together to ensure penetration and removal of the sterilant, air and moisture. This also enables the devices to be viewed. It is important to wrap the devices securely to avoid contamination, which could compromise sterility. Use an adhesive device identification label, ***do not write on the paper side of the pouch***. The device identification label is placed on the outside packaging.

When loading paper/plastic pouches into the sterilizer, the packages should be placed in the same direction, (i.e. paper/plastic, paper/plastic). If one heat seal pouch is placed inside another, care should be taken to select the appropriate sequential sizing.

Self-sealing packages are to be used in accordance with the manufacturers' instructions.

Staples must never be used because they perforate the packaging material.

Figure 18. **Example of a heat sealing work station**



Specific guidelines for packaging for low temperature processes

Low temperature sterilization processes have special requirements or limitations for packaging materials. Brief descriptions are provided below.

ETO

Many porous packaging materials and sealing styles may be used in ETO sterilization, except for cotton or polyester/cotton textiles, which absorb moisture needed to reliably kill microorganisms. Sealed containers must not be used. Different packaging materials (as well as the goods being sterilized) will absorb differing amounts of ETO during sterilization. Removal of this absorbed gas is a slow process requiring a specific aeration stage and equipment. Packaging materials can have a significant effect on the efficacy of the sterilization process and any change requires that the process be revalidated.

Hydrogen peroxide plasma

Only purely synthetic packaging materials can be used in hydrogen peroxide plasma sterilization. This is because there is no absorbed moisture in the packaging material as very small quantities would interfere with the attainment of the deep vacuum and the generation of plasma used in this process. Suitable materials may be selected from the range of non-woven wraps and non-cellulose flexible packaging materials available and should be sealed at 120°C.

Peracetic acid

Peracetic acid sterilization uses a liquid sterilant. Therefore, porous packaging materials cannot be used as they would be completely saturated with liquid at the end of the process. This process is intended for the sterilization of unwrapped instruments with only a very short distance for transport of goods from the sterilizer to the point of use. For this purpose, the load-carrying "cassette" offers some protection following sterilization, similar to the way packaging materials function, but these machine-specific, load-carrying systems are not intended to maintain sterility longer than a few minutes after sterilization.

Labelling

Packages to be sterilized should be labelled before sterilization. The information on the label should include the following:

- Name of product
- Name of wrapper
- Expiry date and/or sterilization date
- Where appropriate, the word "sterile"
- Load number

Label information should be documented on sterilization chemical indicator tape or label and not on the packaging material. Plastic/paper pouches can be labelled outside the heat seal line and on the clear (laminate) side as the ink may penetrate the paper on the plastic portion. Marking pen used to label the pack should be indelible, non-bleeding and non-toxic. Sharp-tipped, water-based or ballpoint type pens should not be used as these may compromise the integrity of the pack. The label fixed to the surface of the packaging should be able to withstand exposure to the sterilization process. Commercially-prepared, self-adhering labels may be used, with the advantage that they may be pre-printed and/or computer-generated. The labels should remain on the package until the point of use. Of note, the ink and adhesive should be toxin-free.

Policies, procedures, protocols and guidelines for wrapping and labelling and sealing of devices to be sterilized should be developed, reviewed periodically and readily available within the department.

A piggyback batch control label system or computer-generated system is to be used on all items that are to be used as a sterile product[26]. This label is to be placed in the patient's procedural record by operating theatre staff to assist with the ability to recall items.

---

26 "Recommendations for manual batch labelling and manual tracking of instruments trays for Operating Suite". Accessed 20th August 2015.) https://www.health.qld.gov.au/chrisp/

Minimum labelling requirements[27] include:

- Sterilizer identification number or code
- Date of sterilization
- Cycle load or number
- Expiry date

Monitoring and control during labelling

The following should be monitored during labelling:

- Ensure the general appearance of the packaging material
- Ensure that packages are complete
- Ensure that the correct products and packaging material are used
- Ensure that the labelling is correct on the product
- Ensure correct sealing
- Ensure the correct performance of packaging equipment, e.g. temperature gauge reading on heat-sealing equipment
- There should be no open seals, bubbles or other breaks in the integrity of the seal
- Material should be checked for tears and holes
- Container seals and filters should be checked
- Containers should be checked for damage and tamper evidence that may interfere with maintaining sterility

Maintenance of packaging systems

- Reusable rigid containers should be validated periodically for reuse according to manufacturers' instructions
- Planned preventative maintenance should be undertaken in accordance with ISO standards, manufacturers' instructions and/or local policies, procedures, protocols and guidelines
- Heat seal efficiency, integrity and strength testing should be performed on each heat sealer daily
- Routine monitoring of processed heat-sealed products should be undertaken by checking the quality of the output
- Heat sealers should be serviced yearly. This service includes temperature calibration and heat seal integrity and strength of seal
- Preventative maintenance should be planned and performed for all equipment and utilities in accordance with documented procedures, as recommended by the manufacturers' instructions
- The procedure for each planned maintenance task and the frequency at which it is carried out should be specified and documented
- Records of all maintenance, validation and servicing should be maintained for a period of time according to national regulations
- A nominated qualified person should review the planned maintenance procedures

27 A guide for selecting cleaning agents can be found in AS/NZS 4187:2003 .Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities. http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf. Accessed 20th August 2015.)

Chemical disinfectants

INTRODUCTION

Various chemical agents are used to disinfect items or equipment in a health-care setting. This section deals specifically with the use of chemical disinfectants after heat labile devices have been cleaned.

AN IDEAL DISINFECTANT

- Must have high germicidal activity
- Will rapidly kill a wide range of microorganisms, including spores
- Is chemically stable
- Is effective in the presence of organic compounds
- Is compatible with the surface being disinfected
- Has the ability to penetrate into crevices (desirable)
- Must be inexpensive and aesthetically acceptable

Antimicrobial activity to particular disinfectants is summarized in Table 7. The descending order of resistance to germicidal activity of chemical disinfectants against various microorganisms is illustrated in Table 9.

Factors that affect the effectiveness of the disinfection process

Quantity of the microorganisms. As the bioburden increases, the amount of time that a disinfectant needs to act also increases. Therefore, it is essential to carry out a scrupulous cleaning of all the surfaces of instruments. Instruments with multiple components should be disassembled and cleaned and disinfected part by part.

Organic matter. The presence of biofilms and/or organic matter, such as serum, blood, pus, faeces or other organic substances, has the ability not only to inactivate the antimicrobial activity of disinfectants, but also to prevent contact with the disinfectant and therefore compromise its effectiveness.

Resistance of microorganisms to the chemical agent. This refers primarily to the spectrum of antimicrobial activities of the various agents (see Table 7).

Concentration of the agents. This refers to the concentration required of each disinfectant to produce the expected antimicrobial action. Higher concentrations may have deleterious effect on the material, e.g. corrosion.

Physical and chemical factors. Some disinfectants have optimal antimicrobial activity at a certain temperature and/or pH.

Duration of exposure. Each disinfection method and agent is associated with a specific amount of time that is necessary to achieve the desired result.

Stability. Some disinfectants are unstable at use concentration, e.g. chlorine-releasing agents, and should be discarded as recommended by the disinfectant manufacturer/supplier.

Types of commonly-used chemical disinfectants

Table 9. **Chemical disinfectants***

Chemical	Mode of action	Advantages	Disadvantages
Ortho-phthaladehyde Ortho-phthaladehyde (OPA) (Cidex OPA®) is a chemical agent used for high-level disinfection. It corresponds to the group of inorganic aldehydes, which contains benzene-carboxaldehyde. *Instructions for use* The time required for high-level disinfection varies according to the national standards and manufacturers. For example, the United States FDA standard requires 10 to 12 minutes at 20°C, the Canadian standard requires 10 minutes, and the European standard requires 5 minutes immersion time. *Concentrations for use* A concentration of 0.55% is recommended. Once opened, the solution can be reused for 14 days; if unopened, it has a shelf life of two years.	Kills microorganisms by alkylation of cellular components and acts directly on nucleic acids.	• Excellent stability in a broad range of pH (3-9) and as a result does not require activation. • Fast-acting with excellent material compatibility and does not coagulate blood or fix tissues to surfaces. • Barely perceptible odour and requires no activation. • Not carcinogenic, but it is recommended that it be used in ventilated areas (similar to all chemicals) as the effects on health are not fully understood	• More expensive than glutaraldehyde and no claims for sporicidal activity are made. • A potential disadvantage is that it may cause eye irritation and stains proteins grey including unprotected skin, mucous membranes, clothing and environmental surfaces. Therefore **caution must be exercised** when handling the solution and PPE (e.g. gloves, eye and mouth protection, fluid-resistant gowns) is necessary during it use. • In addition, **equipment must be thoroughly rinse**d to prevent discolouration of a patient's skin or mucous membrane. • Disposal must be undertaken in accordance with local regulations as OPA solution may require neutralization before disposal to the sanitary sewer system. • Not recommended for use on cystoscopes used on patients who are post-surgery for bladder carcinoma due to the risk of anaphylactic shock associated with residue. • Aldehyde-based disinfectants are fixatives and items must be scrupulously clean before immersion. • Test strips are available for some products to check that the solution is at an effective concentration.

Chemical	Mode of action	Advantages	Disadvantages
Glutaraldehyde This is an aldehyde compound and available as acidic or alkaline solutions. The acidic solutions are stable and do not require activation, but they are slower in activity than alkaline buffered solutions. For this reason, they are not as widely used as solutions with an alkaline pH. *Instructions for use* Immersion times vary between countries, but 10 minutes is a minimum requirement for bactericidal activity, 20 minutes for tuberculocidal activity, and longer contact times (>3 hours) for sporicidal activity. *Concentrations for use* A 2% concentration at alkaline pH is recommended for high-level disinfection. Alkaline solutions are provided as an acid solution, which is activated by the addition of an alkaline buffer. Once activated, it has an alkaline pH, which reduces the shelf life to 14 days post-activation. There are also formulations that allow a longer shelf life of 28 days.	Acts on microorganisms by causing alkylation of cellular components that alters the protein synthesis of DNA and RNA.	• 2% glutaraldehyde is widely used to disinfect heat-sensitive items, such as flexible endoscopes. Most preparations of glutaraldehyde have the following properties: • Non-corrosive to metals and other materials. • Inactivation in the presence of organic matter is minimal. • Alkaline solutions have a wide range of antimicrobial activity, including bacterial spores.	• Irritancy and potential toxicity. • Once activated, it tends to produce vapours that may cause occupational asthma and contact dermatitis. – Latex gloves may be worn and discarded after use if the duration of contact with glutaraldehyde is brief, i.e. less than 5 minutes. For a longer duration, nitrile gloves must be worn. • It should be stored away from heat sources and in containers with close-fitting lids. • Use in a well-ventilated area and appropriate PPE (e.g. eye protection, a plastic apron and gloves) must be worn when glutaraldehyde liquid is made up, disposed of, or when immersing instruments. • Concentrations of glutaraldehyde in the environment should be monitored and the occupational exposure standards (threshold limit value/exposure value) of glutaraldehyde should be 0.02 ppm (parts per million) to 0.05 ppm in 8 work hours. – Respiratory protection must be available in the event of a spillage. • Aldehyde-based disinfectants are fixatives and items must be scrupulously clean before immersion. Test strips are available for some products to check that the solution is at an effective concentration.

Chemical	Mode of action	Advantages	Disadvantages
Formaldehyde Formaldehyde (formalin is a stabilised 40% solution of formaldehyde) is an aqueous solution. *Indications* Due to its toxic and irritant effects, formalin under any presentation has been excluded from the list of disinfectants in North America since 1996. *The use of formaldehyde in solutions should be discouraged due to the hazardous health effects of this chemical*.	Produces the inactivation of microorganisms by alterations in the synthesis of nucleic acids.	• None	• Penetrating odour. • Irritating to mucous membranes. • Potentially carcinogenic. • Formaldehyde is a potent eye and nasal irritant and may cause respiratory distress and allergic dermatitis. – Appropriate PPE (gloves, goggles, aprons and respiratory protection) should be worn when preparing and disposing of formaldehyde solutions. – Occupational exposure monitoring is required as per local guidelines. – Use of formaldehyde or formalin solutions must only be carried out by fully trained staff.
Peracetic acid Peracetic acid is an oxidizing agent that acts similarly to hydrogen peroxide. It is available in liquid and powder form and the pH varies between manufacturers. *Instructions for use* Automated machines using peracetic acid are available to chemically "sterilize" medical, surgical and dental instruments, including endoscopes and arthroscopes. Solutions are available for manual immersion of items after cleaning. *Concentrations for use* It is used in concentrations of 0.1% to 0.2% with a contact time of 5 to 15 minutes. It is considered unstable, particularly when diluted. Once prepared, the current manufacturer's recommendation is that it should be used within 24 hours. Biological indicators are not suitable for routine monitoring. Test strips are available for some products to check that the solution is at an effective concentration.	Denatures the proteins and alters the permeability of the cell wall.	• Broad spectrum of antimicrobial activity (including spores). • Very rapid mode of action. • Does not produce toxic waste. • Does not require activation. • Remains effective in the presence of organic matter. • Sporicidal even at low temperatures. • Does not coagulate blood or fix tissues to surfaces. • More effective than glutaraldehyde at penetrating organic matter, such as biofilms.	• Corrosive to copper, brass, bronze, plain steel and galvanized iron, but these effects can be reduced by additives and pH modifications. • Can cause eye and skin damage (especially concentrated solutions) and cause irritation of the mucous membranes.

Chemical	Mode of action	Advantages	Disadvantages
Hydrogen peroxide Hydrogen peroxide is an oxidizing agent used for high- level disinfection. *Instructions for use* Commercially-available 3% peroxygen compound is a stable and effective disinfectant when used on inanimate surfaces. It has been used in concentrations from 3% to 6% for the disinfection of soft contact lenses, tonometer, biprisms and ventilators. Due to compatibility concerns with brass, zinc, copper and nickel/silver plating, the manufacturer's approval should be obtained before using on equipment where corrosion may present problems, such as endoscopes or centrifuges. Hydrogen peroxide has not been widely used for endoscope disinfection because of concerns that its oxidizing properties may be harmful to some components of the endoscope. *Concentrations for use* Its presentation ranges between 3% and 7.5%. In order to carry out high-level disinfection, the indication is for 6%–7.5% for 30 minutes. The solution can be reused for 21 days.	Kills microorganisms by the production of destructive hydroxyl free radicals that can attack membrane lipids, DNA, and other essential cell components.	• Active against a wide range of microorganisms, including cryptosporidium. • Under normal conditions, hydrogen peroxide is extremely stable when properly stored (e.g. in dark containers) • Hydrogen peroxide and peroxygen compounds have low toxicity and irritancy. • No activation required and removes organic matter. • Does not coagulate blood or fix tissues to surfaces. • No odour, does not cause irritation. • Does not require special disposal. • Does not damage glass or plastic articles.	• It is an oxidant for metal articles. • A chemical irritation resembling pseudomembranous colitis has been reported in a gastrointestinal endoscopy unit with use of 3% hydrogen peroxide. • As with other chemical sterilants, dilution of hydrogen peroxide must be monitored by regularly testing the minimum effective concentration (i.e., 7.5%–6.0%). • Can cause serious eye damage with contact.

Chemical	Mode of action	Advantages	Disadvantages
Chlorine-based compounds Chlorine-based disinfectants are available as a liquid (sodium hypochlorite "bleach" or as a solid (calcium hypochlorite or sodium dichloroiso-cyanurate [NaDCC]). NaDCC tablets are stable and the antimicrobial activity of a solution prepared from NaDCC tablets may be greater than that of sodium hypochlorite solutions containing the same total available chlorine. Aqueous solutions of sodium hypochlorite are widely used as household bleach. *Concentrations for use* Hypochlorites are the most widely used chlorine disinfectants and are available as household products. The most widely used concentrations with examples are shown in **Table 8.** The minimum concentration to eliminate mycobacteria is 1000 ppm (0.1%) for 10 minutes on a clean surface. Objects should not be submerged for more than 30 minutes due to the element's corrosive activity	Produces the inhibition of enzymatic reactions, denaturation of proteins and inactivation of nucleic acids.	• Fast acting. • Low cost. • Broad spectrum of antimicrobial activity (including bacterial spores). • Does not leave toxic residues. • Unaffected by water hardness. • Very active against most viruses and the disinfectant of choice for environmental decontamination following infectious cases and other items (refer to Table 8). • It is important to remember that the following factors affect the stability of chlorine: – Presence of heavy metal ions. – Incompatible with cationic detergents. – Decreased efficiency with an increase in pH of the solution. – Temperature of the solution. – Presence of biofilms. – Presence of organic matter (particularly if used in low concentrations). – Ultraviolet radiation. – Decomposition and deterioration of hypochlorite is accelerated by light, heat and heavy metal. It is also polymerized by sun rays and needs to be protected in opaque containers. – Evaporation of hypochlorite causes the concentrations of available chlorine to decline substantially. Hypochlorite solutions should not be stored in uncovered containers. It is important that diluted hypochlorites solutions should be freshly prepared daily and kept in opaque containers to prevent degradation.	• Corrosive to metal, damaged plastic, rubber and similar components on prolonged contact (› 30 minutes), or if used at an incorrect concentration. • Bleach fabrics, carpets or soft furnishings • Efficiency also diminishes with decreased concentration, presence of organic matter and an increase in pH. • Hypochlorites can cause irritation to the mucous membranes of the skin, eyes and lungs, especially if used frequently in a poorly ventilated area. – Appropriate PPE must be worn when hypochlorite is handled, whether in liquid or powdered/granulated form. • Sodium hypochlorite should *not* be mixed with ammonia or acid or acidic body fluids (e.g. urine) as it releases toxic chlorine gas, especially in a confined space. • They should *not* be used in the presence of formaldehyde as some of the reaction products are carcinogenic.

Chemical	Mode of action	Advantages	Disadvantages
Alcohol *Concentrations for use* If concentrations are given in fractions of 100 ("percent"), they must be clearly defined as percentage by weight (g/g or w/w) or by volume (ml/ml or v/v). Alcohol (ethanol or propanol) is commonly used at concentrations of 60%–70%.	The bactericidal/ virucidal mechanism of action is dissolution (dissolving) of the cell membrane (phospholipid bilayer).	• An important feature for their usability in antisepsis is the miscibility of alcohols with water. – Only short-chained alcohols, such as methanol, ethanol and the propanols, are completely miscible. – Of the large chemical group of alcohol substances, three are mainly used in disinfection and antisepsis: ethanol, iso-propanol (or 2-propanol) and n-propanol (or 1-propanol). • Alcohol has a broad spectrum of activity, including viruses and mycobacteria. • Alcohol evaporates so no rinsing to remove residues is required.	• Alcohol does not penetrate well into organic (especially protein-based) matter, and should therefore be used to disinfect only physically- cleaned hard surfaces *or* equipment. • Alcohol should be stored in a cool place. • Alcohol solutions are flammable, so care should be taken when it is used for skin preparation prior to the use of diathermy. • Do not leave uncapped bottles of alcohol as it releases vapours and irritates mucous membranes, especially in an enclosed space. • May cause eye and skin irritation if used in a large quantity in an enclosed space, therefore its use should be avoided in a poorly ventilated area. • If inhaled in large quantities, it may cause headache and drowsiness. • Alcohol is not sporicidal and should not be used for hand disinfection when *Clostridium difficile* is known or suspected.

Chemical	Mode of action	Advantages	Disadvantages
Chlorine dioxide Chlorine dioxide was first used at a spa in Ostend, Belgium, as a water disinfectant. Since the 1950s, it has been used to disinfect drinking water, for the treatment of waste water and for slime control. Some products are now available for instrument and environmental disinfection. *Concentrations for use* High level disinfection can be achieved in 5 minutes; however, 10 minutes are required for sporicidal activity. Before using on any items, (flexible endoscopes, etc.), user acceptance and instrument and processor compatibility must be established. Test strips are available for some products to check that the solution is at an effective concentration.	Chlorine dioxide (ClO_2) is a neutral compound of chlorine in the +IV oxidation state. It disinfects by oxidation; however, it does not chlorinate.	• Products are available to disinfect heat-sensitive instrument e.g. flexible endoscopes. • Wide range of antimicrobial activity. • Stable in diluted solutions in a closed container in the absence of light.	• May be damaging to some metals and plastics.

Note: The chemical disinfectants shown in this table may be used for reusable medical devices. Of note, only high-level disinfectants are cited here. Other chemicals, e.g. chlorhexidine and povidone iodine, are antiseptics and are ***not*** suitable for decontamination of medical devices and their intended use is for use on hand and skin only.

Table 10. **Uses of chlorine and recommended solution strengths**[28]

Use	Available chlorine ppm*
Blood spills	10,000
Laboratory discard jars	2,500
General environmental disinfection	1,000
Disinfection of clean instruments	500
Infant feeding bottles and teats	125
Food preparation areas and catering equipment	125
Eradication of Legionella from the water supply system, depending on exposure time	5-50
Hydrotherapy pools	
Routine	1.5-3
If contaminated	6-10
Routine water treatment	1.5-1

* Undiluted commercial bleach products is usually available between 5.25% or 6.00%–6.15% sodium hypochlorite depending upon the manufacturer.
* Sodium dichloro-isocynaurate (NaDCC) tablets are also available and may be used for the preparation of chlorine solutions.
* There are test strips available for measuring the level of available chlorine in diluted bleach solution to ensure the desired concentration as outlined above.

USE OF CHEMICAL DISINFECTANTS–SAFETY OF HEALTH-CARE WORKERS

Disinfectants are chemical agents and may be harmful, irritant or corrosive and may cause damage by contact with eyes or mucous membranes, by inhalation of vapours or by absorption through the skin. In addition, environmental disinfectants can damage fabrics, metals and plastics.

The employer has a duty to *inform*, *instruct* and *train* employees and non-employees on his premises in relevant safety matters; this includes the use of chemical disinfectants.

- Concentrated disinfectants should always be stored and handled with care wearing appropriate PPE, such as gloves, aprons, respiratory and eye protection
- Whenever possible, disinfectants should be stored in and dispensed from a closed container to reduce the risk of vapour release
- Storage containers should never be left open to the atmosphere for longer than absolutely necessary
- Work should be carried out in an area with easy access to running water, eye wash bottles and adequate ventilation (e.g. an extractor fan or open window)
- It is essential that a risk assessment be carried out when disinfectants are selected in health-care facilities
- Users must follow the manufacturer's instructions and, where necessary, the exposure of employees and others should be monitored according to recommended guidelines.

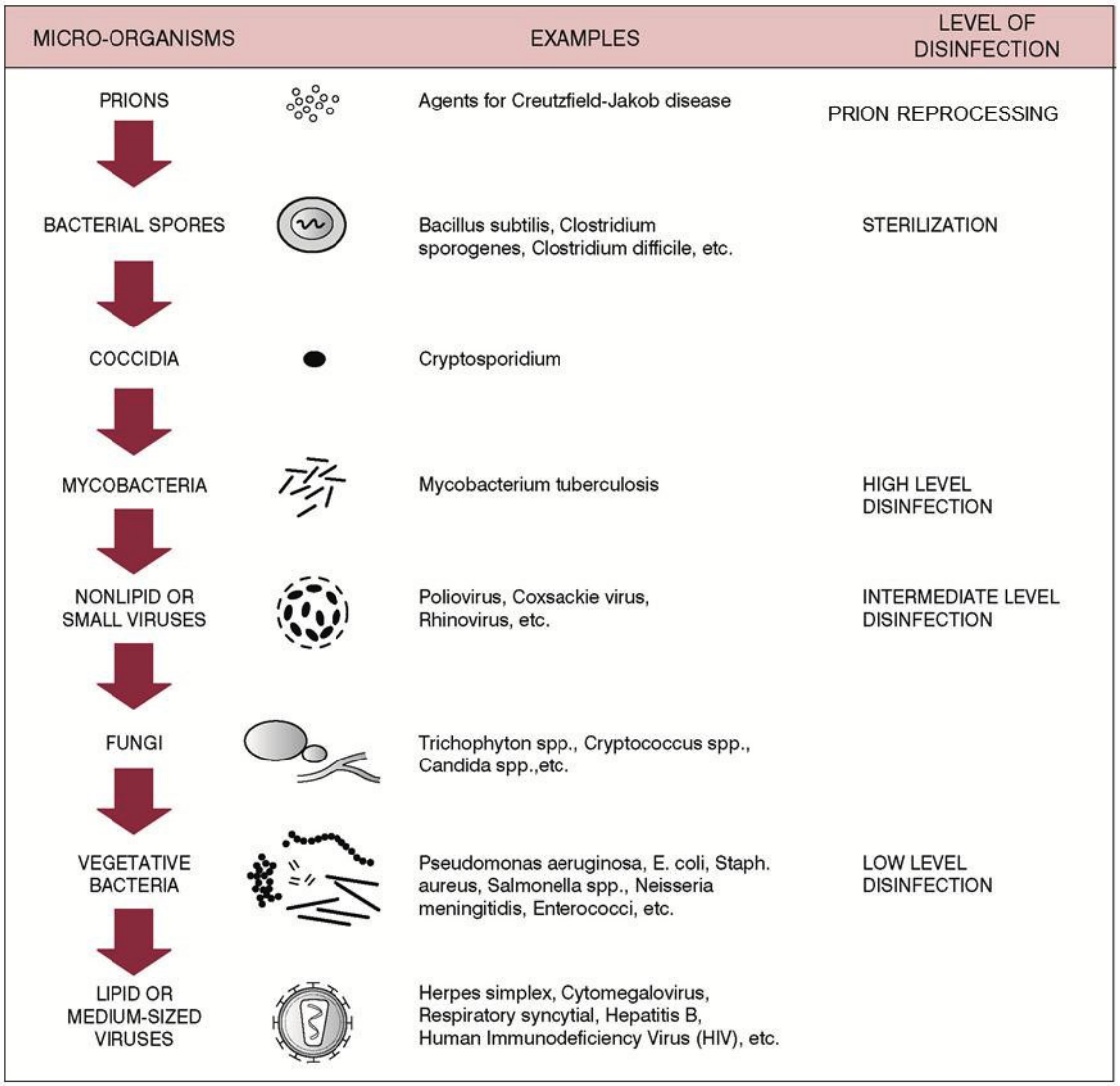
Some individuals may be more sensitive or allergic to disinfectants and may develop skin rashes, contact dermatitis, or in rare cases, difficulty in breathing (asthma). These individuals must inform their line manager who should refer them to the occupational health department for assessment and appropriate action.

The following points should be kept in mind when using chemical disinfectants:
- The efficacy of chemical disinfection is often uncertain and difficult to control/standardize, so wherever possible, disinfection by heat is preferable to chemical methods

28 Reprinted with modification from Fraise AP, Bradley C, eds. *Ayliffe's control of healthcare-associated infection. A practical handbook*. 5th ed. London, Hodder Arnold, 2009

- All chemical disinfectants must be clearly labelled and used within the expiry date. They should be freshly prepared and used at the correct concentration and stored in an appropriate container.
  – Chemical disinfectant solutions must not be mixed or detergents added unless they are compatible
- Disinfectant or detergent solutions must not be prepared and stored in multi-use containers for occasional use. Solutions prepared and stored in this manner may become easily contaminated with microorganisms and the use of such solutions will readily contaminate a surface rather than clean it
- Disinfectants can be corrosive and may damage fabrics, metals and plastics. Manufacturer's instructions must be consulted on compatibility of materials with the method of sterilization or disinfection
- Disinfectants must be disposed of in accordance with the manufacturers recommendations and local guidance

Figure 19. **Descending order of resistance to germicidal activity of chemical disinfectants against various microorganisms**



Reproduced from Damani N. *Manual of Infection Prevention and Control*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

Antimicrobial activity and summary of properties of disinfectants

Table 11. **Summary of the antimicrobial activity of commonly-used disinfectants and their recommended concentrations and properties**

Disinfectant	ANTIMICROBIAL ACTIVITY					OTHER PROPERTIES			
	Bacteria	Mycobacteria	Spores	Viruses		Stability	Inactivation by organic matter	Corrosive/ damaging	Irritant/ sensitizing
				Enveloped	Non-enveloped				
Alcohol 60–70% (ethanol or isopropanol)	+++	+++	–	++	++	Yes (in closed container)	Yes (fixative)	Slight (lens cements)	No
Chlorine-releasing agents (0.5–1% available chlorine)	+++	+++	+++	+++	+++	No No (‹1 day)	Yes	Yes	Yes
Clear soluble Phenolics (1–2%)	+++	++	–	++	+	Yes	No	Slight	Yes
Glutaral-dehyde (2%)	+++	+++	+++	+++	+++	Moderate (14–28 days)	No (fixative)	No	Yes
Peracetic acid (0.2-0.35%)	+++	+++	+++	+++	+++	No (‹1 day)	No	Slight	Slight
Peroxygen compounds* (3–6%)	+++	±	±	+++	±	Moderate (7 days)	Yes	Slight	No

Activity: +++ = Good; ++ = Moderate; ± = Variable; – = no activity or insufficient activity.
*Activity varies with concentration.

Decontamination of endoscopes

An increasing number of diagnostic and therapeutic procedures are now being carried out using rigid or flexible endoscopes. The risk of infection can be classified according to the degree of invasiveness of the procedure. Effective decontamination will protect the patient from infection, ensure the quality of diagnostic procedures and samples and prolong the life of the equipment. The source of infection may be due to:

- The previous patient or inadequate decontamination of the endoscope before reuse
- Endogenous skin, bowel or mucosal flora
- Contaminated lubricants, dyes, irrigation fluid or rinse water
- Inadequate decontamination of the reprocessing equipment

An awareness of the sources of infection will help in the formulation of decontamination policies.
There is often a shortage of instrumentation due to the cost of the instruments and accessories and a rapid turnaround is required between patients. This puts pressure on the staff carrying out the decontamination procedure so lists should be planned to allow sufficient time between patients. Staff should be aware of the complexities of the endoscopes they are processing to ensure that the construction of the endoscope is fully understood. Failures in decontamination, particularly for flexible endoscopes, have been reported due to failure to access all channels of the endoscope. Irrespective of the method of disinfection or sterilization, cleaning is an essential stage in the decontamination procedure and the manufacturers' instructions should be followed at all times. An endorsement of compatibility of the endoscope with the decontamination process is essential.

TYPES OF ENDOSCOPE

Rigid endoscopes

These endoscopes (Figure 20) are relatively easy to clean, disinfect and sterilize as they do not have the sophistication of functionality, construction and channel configuration and compatibility issues that exist with flexible endoscopes (Figure 21). Most suppliers have now introduced autoclavable endoscopes, thus eliminating the need for chemical disinfectants (Figure 22). Where possible, all reprocessing of autoclavable endoscopes and their accessories should take place in a SSD.

Figure 20. **Example of a rigid endoscope**



Flexible endoscopes

These endoscopes (Figure 21) are heat sensitive, and range from endoscopes with no channels e.g. nasendoscopes, single-channel endoscopes, e.g. bronchoscopes, to the more complex multi-channelled endoscopes. e.g. colonoscopies, duodenoscopes. These usually require chemical disinfection (or low temperature disinfection).

Figure 21. **Example of a flexible endoscope**



Figure 22. **Example of an endoscope with the manufacturer's stamp to certify that it can be autoclaved**



Type of procedure

An increasing number of investigative and therapeutic procedures are carried out using an endoscope. Table 13 illustrates the type of procedures that are considered using an endoscope and the recommended method of disinfection.

Table 12. Types of endoscopic procedures

Types of endoscopes	Rigid endoscope example	Flexible endoscope example	Level of decontamination
Invasive – passed into normally sterile body cavities or introduced into the body through a break in the skin or mucous membrane	Arthroscope Laparoscope Cystoscope	Nephroscope Angioscope Choledochoscope	Sterilization by steam or a low temperature method e.g. gas plasma
Non-invasive in contact with intact mucous membrane, but does not enter sterile cavities	Bronchoscope	Gastroscope Colonoscope Bronchoscope	High-level disinfection, e.g. immersion in glutaraldehyde, peracetic acid, chlorine dioxide

FACILITIES FOR DECONTAMINATION

Decontamination of rigid endoscopes is preferable within the SSD as the process controls and validation are already in place. Use of the SSD is not so practical for endoscopes with a rapid turnaround, e.g. gastrointestinal endoscopes, and these are often processed at the point of use. It is important therefore that staff responsible for reprocessing these endoscopes be aware of the need to follow the recommendations for their decontamination.

- Decontamination of flexible endoscopes should take place in a dedicated room away from the patient/clinical room
- There should be adequate ventilation to remove potentially harmful disinfectant vapour
- The room should be equipped with a sink with sufficient capacity to accommodate the largest endoscopes and a dedicated hand wash basin equipped with soap and disposable paper towels
- There should be a flow within the room from dirty to clean to avoid the possibility of recontamination of decontaminated endoscopes from those just used on a patient
- A system should be in place to indicate which endoscopes are ready for patient use. This could be a printout from the automated endoscope reprocessor (AER) or a manual check sheet
- More up-to-date units will have a two-room system with pass-through washer-disinfectors to provide a separation between clean and dirty
- Storage of endoscopes should be in an area that will not allow recontamination of processed endoscopes
- There should be sufficient storage for the consumables used during the decontamination procedure, e.g. PPE, chemicals, cleaning brushes and sufficient capacity for waste disposal

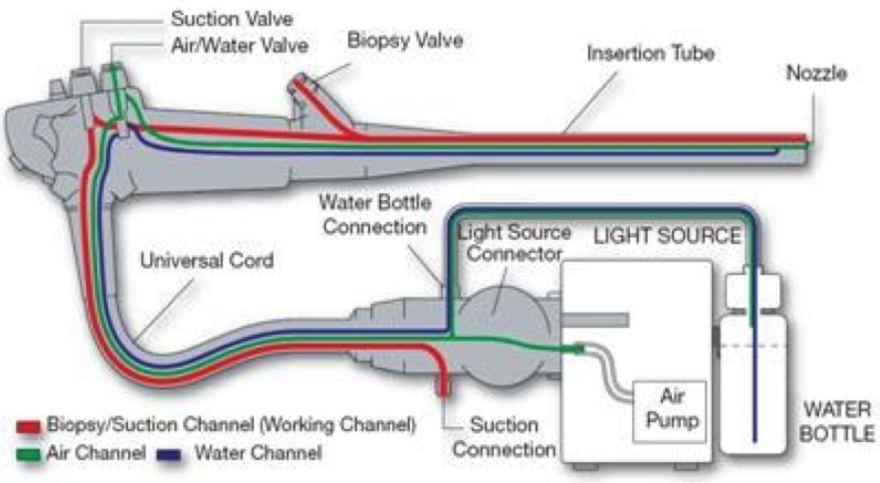
Decontamination of rigid endoscopes

The endoscope and accessories should be fully dismantled and all accessible surfaces cleaned with freshly-prepared detergent. All accessible channels should be brushed with a soft brush. The instruments should then be rinsed and dried before inspection and packaging for sterilization in accordance with local procedures. Automated systems are available to facilitate the cleaning of rigid endoscopes.

Decontamination of flexible endoscopes

A typical channel configuration of a flexible endoscope is shown in Figure 22.

Figure 23. **Anatomy of an endoscope showing channels that require cleaning and penetration of disinfectants**



Source: Courtesy of Olympus KeyMed, United Kingdom

An assurance of access to all channels during the cleaning, disinfection and rinse stages of the decontamination procedure is essential. Endoscopes used for endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) have a raiser bridge channel, which is very narrow and a dedicated adaptor is required to flush this channel. For all stages of the decontamination procedure, the manufacturer's instructions should be followed. The procedure should ideally take place in a dedicated room separate from the clinical area. Table 14 illustrates the stages of reprocessing for flexible endoscopes.

Table 13. **Stages of reprocessing for flexible endoscopes**

Stage	Why
Bedside procedure (pre-clean)	To remove readily detachable organic matter. This will help to reduce the possibility of drying and causing channel blockages, especially if there is a delay before manual cleaning takes place
Leak test	To ensure the integrity of the endoscope. Any damage to the outer surface could allow body fluids or chemicals into the internal workings of the endoscope
Manual clean	Brushing of accessible channels and flushing of all channels to remove organic matter. This stage will also allow the detection of channel blockages
Rinsing	To remove detergent residues that may affect the performance of the disinfectant
Drying	To expel excess fluid that may dilute the disinfectant
Disinfection	To eradicate potentially pathogenic microorganisms, i.e. bacteria, including mycobacteria and viruses
Rinsing	To remove disinfectant residues that could cause a harmful effect to the patient
Drying	To expel excess fluid before use on the patient or storage

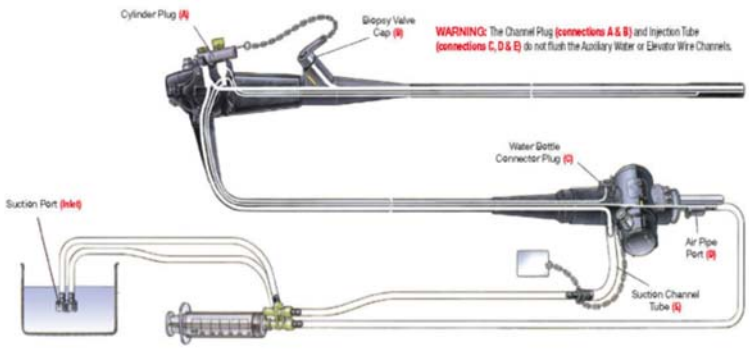
Bedside procedure (pre-clean)

Immediately after use on the patient, the insertion tube of the endoscope should be wiped with freshly-prepared detergent solution and a single-use cloth and detergent sucked through the suction biopsy channel. An adaptor is fitted to the air/water channel port and the air/water channel is flushed with water from the water bottle.

Leak test

This should be carried out prior to the manual cleaning following the manufacturer's instructions. If a leak is detected, the decontamination procedure must not proceed. The endoscope should be sent for repair.

Figure 24. **Example of an irrigation device**

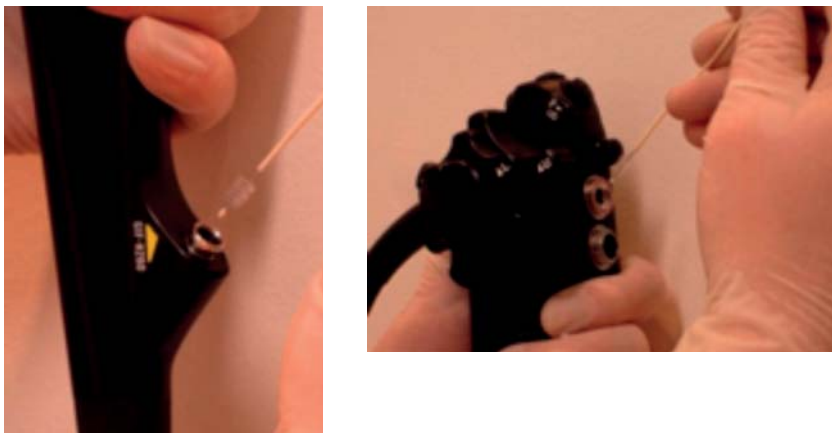


This irrigation device is used for all stages of the decontamination procedure where flushing of the channels is required (Figure 24).

Manual cleaning

- A sink large enough to accommodate the endoscope without excessive coiling is required
- The detergent solution should be prepared at the correct concentration and temperature
- A neutral pH or enzymatic detergent may be used, but must be endorsed by the endoscope manufacturer as being compatible
- The detergent must be specific for medical devices and not one used for general housekeeping purposes
- The accessible channels, i.e. suction/biopsy, must be brushed before flushing with detergent. This will dislodge adherent material. The brush must be passed along the entire length of the channel and repeated until the brush is visibly clean
- The material must be removed from the brush and under fluid to reduce the risk of aerosols before withdrawing the brush
- After brushing, all channels must be flushed with freshly-prepared detergent solution using the irrigation device supplied with the endoscope. The detergent solution must be discarded after use

Figure 25. **Example of an irrigation device**



Rinsing (first)

Freshly drawn potable tap water[29] must be used to remove detergent residues.

Disinfection

The disinfectant must be compatible with the endoscope and used at an effective concentration for the recommended contact time. The endoscope should be placed in a vessel with sufficient capacity to allow it to be completely submerged and with a lid in place at all times to reduce the risk of release of disinfectant vapour. The most widely used disinfectants are 2% glutaraldehyde and peracetic acid. The critical parameters for effective disinfection are concentration, temperature and contact time, which should be measured and recorded. It is also important to ensure that the disinfectant is in contact with all accessible surfaces/channels. Some disinfectants are single-use and discarded after each use. Multi-use disinfectants are widely used and test strips/kits are available to establish that the concentration is still effective within the required contact time, i.e. the minimum effective concentration.

29 WHO guidelines for drinking water quality, 4th ed. Geneva, World Health Organization, 2011.

Rinsing (second)

This stage is essential to remove disinfectant residues, which could be harmful to the patient if not removed. One of the major causes of post-endoscopic infection or pseudo-infection is due to recontamination during the final rinse. Infections with *Pseudomonas* species and atypical mycobacteria have been reported. The higher risk procedures where recontamination may be an issue are cystoscopy, bronchoscopy and ERCP. The use of filtered (0.22 µm) or sterile water is recommended for these endoscopes. To avoid the build-up of disinfectant residues, this rinse water should be discarded after each use.

Drying

Flushing air down the channels will remove excess fluid, but will not completely dry the channels. This is desirable before storage and may be achieved with medical grade air or flushing the channels with 70% alcohol followed by air. This process is not recommended in countries where prion disease may be an issue due to the fixative properties of alcohol. A "3-hour" rule is observed in many countries in that endoscopes have to be used within three hours of processing as this is the window in which microorganisms present in the final rinse water may multiply to numbers that potentially may initiate infection. The use of 70% alcohol to flush all channels reduces this risk and is recommended prior to storage. This practice is not recommended in the United Kingdom due to the fixative properties of alcohol and the potential for transmission of prion-related disease.

Endoscope storage

Flexible endoscopes should be stored, preferably hung, to allow drainage of channels in a dust-free environment. Lockable storage cabinets are available. Some are described as drying cabinets as they feed filtered air down the channels to allow for prolonged storage, i.e. up to 30 days.

Automated endoscope processors (AER)

These are now becoming more widely available and will provide a standardised and reproducible decontamination procedure, while protecting staff from exposure to chemical disinfectants. Some AERs have fume extraction to remove disinfectant vapour. The use of an AER does not remove the need for the leak test or the bedside and manual clean. The AER should comply with ISO EN 15883 parts 1[30] and 4[31] or a national regulation. These standards describe the design of an AER and also the tests that should be carried out to validate and verify its efficacy. It is important that these tests are carried out at the time of installation (PQ) to establish the performance of the machine and to provide a baseline for comparison when periodic tests are performed. Water may remain within the washer, which may become a source of contamination and lead to the formation of a biofilm, particularly with *Pseudomonas spp.* Therefore, a daily machine disinfection cycle is recommended.

Accessories

Many accessories used in endoscopy, e.g, biopsy forceps, diathermy, etc., are invasive items graded as high risk and sterilization is the preferred option for decontamination. Most items are heat tolerant and ideally should be sent to the SSD for steam sterilization. If this is not possible due to lack of instruments or available facilities, then immersion in a high-level disinfectant is acceptable. Single-use may be the preferred option for invasive accessories. Cleaning of these items is difficult, but essential prior to steam sterilization or exposure to chemicals.

30 EN ISO 15883-1: 2006 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, definitions and tests.

31 EN ISO 15883-4: 2008 Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and test for washer disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

Example of an audit tool for endoscope decontamination

	Question	Yes	No	N/A	Comment
Pre-clean procedure					
1	Are all channels flushed and external surfaces wiped with a detergent solution immediately after removal of the endoscope from the patient?				
Manual cleaning					
2	Are all valves and detachable parts removed before cleaning?				
3	Does manual cleaning take place in a dedicated sink?				
4	Is a leak test carried out before manual cleaning is undertaken?				
5	Are staff aware of the action to be taken if a leak is detected?				
6	Is the detergent solution accurately prepared in accordance with the manufacturer's instructions?				
7	Are all accessible ports and channels brushed with a suitable brush during cleaning?				
8	Are all accessible channels flushed and external surfaces wiped with detergent?				
9	Are all internal channels and external surfaces rinsed with water?				
10	Is there evidence that checks are made to ensure that the endoscope is visibly clean after manual cleaning?				
Disinfection					
11	If the disinfectant is reusable, is the minimum effective concentration tested and recorded?				
12	If the disinfectant is single use, is it accurately prepared and discarded after each use?				
13	Are all channels and external surfaces exposed to the disinfectant for the manufacturer's recommended contact time?				
Rinsing					
14	Are all channels and external surfaces of the endoscope rinsed with water of adequate quality?				
Use of an AER					
15	If an AER is used, are checks made to ensure the flow of fluid down all channels?				
16	If an AER is used, is the water tested to guarantee microbial safety to ensure that the quality of water is adequate?				
Storage					
17	Are endoscopes stored in an area that will protect them from contamination and/or damage?				
Health and safety					
18	Is appropriate PPE worn throughout the decontamination process?				
19	Is the disinfectant stored in a manner that will reduce the risk of vapour being released into the work environment?				

Sterilization of reusable medical devices

Sterilization is the elimination of all disease-producing microorganisms, including bacterial spores (e.g. *Clostridium* and *Bacillus* species). Prions are not susceptible to routine sterilization.

Sterilization is used on critical medical devices and, whenever possible, semi-critical medical devices.

The preferred method for sterilization of heat-resistant critical devices is steam/moist heat sterilization (pre-vacuum sterilization is preferred).

Most medical and surgical devices used in health-care facilities are made of materials that are heat stable and therefore undergo heat, primarily steam, sterilization.

For heat-sensitive devices that cannot withstand steam sterilization, some examples of chemical sterilants available are:
a) ETO gas
b) Hydrogen peroxide gas
c) Hydrogen peroxide gas plasma
d) Formaldehyde gas
e) Ozone
f) Dry heat

Choosing the correct sterilization process is important so as not to cause damage to the item or compromise sterility. Sterilization and the provision of a sterile device for a patient procedure is dependent on the whole cycle of decontamination, including cleaning, packaging, sterilization, storage/transport, and even to the point of preparing and using the device on a patient.

If you cannot clean a device, you cannot sterilize it.

STERILIZATION PROCESS

Risk assessment as discussed in Section 1 applies here. In summary:

- Medical devices that have contact with sterile body tissues or fluids are considered critical items. All critical medical devices shall be cleaned and then sterilized because microbial contamination could result in disease transmission
- Critical items (i.e. those that will enter a sterile body cavity) include, but are not limited to, surgical instruments, implants, foot care equipment, endoscopes that enter sterile cavities and spaces, colposcopy equipment, biopsy forceps and brushes, eye and dental instruments
- Whenever possible, semi-critical medical devices should be sterilized. (Semi-critical medical devices are in contact with non-intact skin or mucous membranes, but do not penetrate them.)

Device compatibility

For a medical device to be deemed compatible with a particular sterilization method, it must be able to be effectively sterilized and at the same time remain functional following sterilization.

Among other considerations, the ability of the sterilization system to effectively sterilize the medical device will depend on component materials and device design, as well as the level of bioburden (cleanliness) prior to sterilization.

Functionality is the ability of a medical device to withstand the sterilization process and to remain within operating specifications. The device manufacturer will test its functionality after processing through repeated sterilization cycles.

STEAM STERILIZATION

Steam sterilization is a process that uses saturated steam under pressure as the sterilant. It is the preferred method for sterilizing critical medical devices. The removal of air is essential to ensure an efficient sterilization process – sterilization cannot occur in the presence of air.

Types of steam sterilizers

There are several types of steam sterilizers that utilize different methods to remove air from packages and the chamber, such as dynamic air removal (e.g. prevacuum) and steam-flush pressure-pulse sterilizers, or passive air removal (e.g. gravity).

Prevacuum sterilizers

- Use a vacuum pump or water ejector to remove air from the chamber and packaged devices during the preconditioning phase and prior to sterilization.
- Operate at 132°C to 135°C

Steam-flush pressure-pulse

- Use a repeated sequence of a steam flush and pressure pulse to remove air from the chamber and packaged items
- Operate at 121°C to 123°C, 132°C to 135°C, or 141°C to 144°C

Gravity sterilizers

- Gravity is used to displace the air from the sterilizer chamber and packaged devices
- Operate at 121°C or higher

Steam sterilizers vary in chamber size from small table top models to large floor-loading models. The recommended practices described in this document apply to all types and sizes of steam sterilizers, including table top sterilizers.

Written, validated, device-specific instructions from the device manufacturer and sterilizer efficacy testing from the sterilizer manufacturer must be obtained when utilizing any sterilization method.

Steam sterilization methods

The following types of loads/cycles have been developed and tested by steam sterilization manufacturers:

- Wrapped devices (non-porous cycles)
- Textile packs (porous cycles). Porous refers to the ability to trap air/liquid within the lumen, channel or hollow devices (e.g. dental hand pieces and rigid scopes may require special cycle conditions, depending on the length and diameter of the lumen)
- Utensils and glassware
- Combination of porous and non-porous loads
- Liquids and solutions
- Immediate use steam sterilization (IUSS)

Porous and non-porous cycles/loads

- Steam sterilization is achieved via direct contact of the steam with all surfaces of the medical device(s)
- Direct contact can only be achieved after all air has been removed from the devices, the packages and the chamber
- Non-porous items, such as stainless steel forceps, needle holders, scissors, and retractors, do not trap air and thus allow surface contact to be readily achieved
- Porous items, such as textiles, wrappers, paper, rubber or plastic items, items with lumens or with sliding parts that can trap air/liquid and/or present a challenge to surface contact by the sterilant, require longer exposure times to ensure adequate steam penetration. Porous loads are often a challenge to sterilize by steam
- Longer cycle times for porous items are particularly important for sterilizers that rely on gravity displacement to remove air
- In all instances, users must follow, monitor and record the sterilization time and temperature requirements specified by the manufacturer when sterilizing non-porous and porous medical devices

Monitoring of the sterilization cycle

Monitoring of each sterilization machine and every cycle is essential to ensure sterility of the reprocessed medical devices. The available means of monitoring are as follows:

- Physical (notebook, displays and printout)
- Chemical (internal and external indicators)
- Biological

If the sterilizer does not have a conjugated printer, the operator should control the physical parameters of sterilization process. See Table 15 for an example of a log to record each cycle.

Table 14. **Manual control of physical parameters for steam sterilization**

Date	Autoclave number	Load number	Start cycle	Start sterilization time	End of sterilization time	End cycle time	Signature

Chemical indicators for sterilization

ISO 11140 classifies chemical indicators into six groups, according to their intended use. They are further subdivided within each of these classifications by the sterilization process for which they are designed to be used. The classification structure is solely to describe the characteristics and intended use of each type of indicator and has no hierarchical significance.

Table 15. Chemical indicator types

Types	Purpose
Type 1 Process indicators	These indicators are intended for use with packs or containers to indicate that they have been directly exposed to the sterilization process and to distinguish between processed and unprocessed units
Type 2 Indicators for use in specific tests	These indicators are intended for use in specific test procedures, such as, the Bowie-Dick test for air removal
Type 3 Single variable indicators	These indicators are designed to react to one of the critical sterilization variables, e.g. time and temperature, and are intended to indicate exposure to a predetermined sterilization process variable, e.g. 134°C
Type 4 Multivariable indicators	These indicators are be designed to react to two or more of the critical sterilization variables, e.g. time and temperature, and are intended to indicate exposure to predetermined sterilization process variables, e.g. 134°C, 3 minute
Type 5 Integrating indicators	These indicators are designed to react to all critical variables of the sterilization process, e.g. time, temperature and presence of moisture, and are intended to be equivalent to or exceed the performance requirements given in the ISO 11138 series for biological indicators
Type 6 Emulating indicators	These indicators are designed to react to all critical variables of the sterilization process, e.g. time, temperature and presence of moisture, and are intended to match the critical variables of specified sterilization cycles

Loading

Steam sterilizers shall be loaded in the following manner to ensure sterilant contact and penetration:

- Package placement to avoid overloading
- Non-perforated tray and container placed on their edge
- Packages away from chamber walls
- Concave devices on an angle to avoid condensate pooling
- Textile packs perpendicular to the sterilizer cart shelf
- Steri-peel on its edge with multiple packages being placed paper to plastic
- Rigid containers shall not be stacked unless validated by the manufacturer for that configuration

The operator responsible for loading and initiating the cycle should be documented.

Unloading

Upon completion of the cycle, the operator responsible for unloading the sterilizer must

- Review the sterilizer printout for the following:
- Correct sterilization parameters
- Cycle time and date
- Verify that the cycle number matches the lot control label for the load
- Verify and initial that the correct cycle parameters have been met
- Examine the load items for:
- Any visible signs of moisture
- Any signs of compromised packaging integrity

Printed records of each cycle parameters (i.e. temperature, time) shall be retained in accordance with the health-care setting's requirements.

Load cool-down

Upon removal of the sterilized load, the operator should:

- Visually verify the results of the external chemical indicators
- Allow the load to cool to room temperature. The amount of time for cooling depends on the devices that have been sterilized
- Ensure that cool-down occurs in a traffic-free area without strong warm or cool air currents

Troubleshooting – wet pack problems

Packages are considered wet when moisture in the form of dampness, droplets or puddles are found on or within a package. There are two types of wet packs; those with external wetness and those with internal wetness. When wet packs are found, sterility is considered to be compromised and the package contents contaminated. There are several causes of wet packs.[32]

IMMEDIATE USE SYSTEM STERILIZATION (IUSS) / "FLASH" STERILIZATION

What is IUSS?

IUSS or "flash" sterilization is a common term that describes the practice of fast sterilization of non-porous and/or non-cannulated surgical instruments in an unwrapped condition in downward displacement steam instrument sterilizers located close to the point where the instruments will be used immediately. In the past, IUSS was the predominant way of providing sterile instruments for surgery.

Special high-speed sterilizers are usually located in the operating room in order to process unwrapped instruments and instruments for extremely urgent use. For example, the only available hand piece is dropped on the floor in the middle of the procedure and this single instrument needs to be sterilized in a hurry. These sterilizers operate at 134°C for 3-10 minutes. IUSS delivers the instruments wet and very hot into the operating room environment.

> **This sterilization method should be avoided as the material is sterilized *without packaging* and the cycle eliminates *drying*. As a result, the possibility of recontamination of the material increases.**

Indications for the use of IUSS

If a IUSS sterilizer must be used, it should be used only after all of the following conditions have been met:

- Work practices should ensure proper cleaning, inspection, and arrangement of instruments before sterilization
- Physical layout of the area ensures direct delivery of sterilized items to the point of use
- Procedures are developed, followed and audited to ensure aseptic handling and staff safety during transfer of the sterilized items from the sterilizer to the point of use
- Items are needed for use immediately following IUSS and as soon as the device cools so as not to burn the patient

IUSS versus pre-pack

The alternative approach to IUSS is to provide instruments in a wrapped, dry and cool condition (temperature depending on the time since steam sterilization). This is possible when there is a sufficient inventory of instruments and equipment to allow for a "turnaround" time for reprocessing (such as pre-vacuum sterilizers with fast cycles) in a well-appointed and staffed SSD. In smaller surgical facilities, SSD activities often occur in the operating room area. However, this represents a compromise of several desirable standards of control of particulate and microbial contamination in the area where sterile packs are being produced.

---

32 Centre for healthcare related infection surveillance and prevention. Queensland Health Infection Control Guidelines, 2006. https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/section_appendix.pdf Accessed 20th August 2015

There is now a strong movement towards the routine preparation of sterile instruments in a wrapped, dry and cool condition for use in the operating room for the following reasons:

- Immediate advantages to case-by-case organization of sterile instruments by operating theatre staff
- The typical operating theatre is not designed or equipped to clean instruments as reliably and consistently as a properly appointed SSD and there are concerns regarding the adequacy of cleaning and drying of instruments in the operating theatre prior to using IUSS processing
- Sterility of sets of instruments can be uncertain following the use of sterilizers designed and intended only for single dropped instruments; they should not be used for routine sterilization of instrument sets
- The sterilizer may not be located in an area immediately adjacent to the operating theatre; thus, the delivery of IUSS-sterilized devices to their point of use compromises their sterility
- Patient injury has occurred from IUSS-sterilized items, including full thickness burns resulting in permanent scars, *P. aeruginosa* meningitis from IUSS-sterilized implantable devices and surgical site infection.

A compromise is the commercially-available method of delivery of IUSS-sterilized devices in an enclosed container with valves that automatically close at the end of steam sterilization (FLASH-PAK™)[33]. Manufacturer's recommendations should be observed in relation to the minimum temperature exposure time. Inspection and maintenance of such systems should be carried out on a regular basis as recommended by the manufacturer.

IUSS recommendations

- Restrict use to emergencies, such as unexpected surgery, or dropped instruments
- In most emergency situations, the risk/benefit ratio is low enough to justify the use of IUSS- sterilized objects
- In non-emergency situations, the risk/benefit ratio is higher, particularly when implantable devices are involved
- IUSS sterilizers must never be used for implants, suction tubing or cannulars or any other product not specifically validated for the IUSS process.

Minimizing IUSS sterilization

The following points should be considered for action to minimize routine IUSS sterilization:

- Increase the available inventory of certain instruments, particularly rigid endoscopes
- Replace older devices with newer ones designed for steam sterilization
- Provide more instrument sets in wrapped form, focusing on the advantages this provides both during surgery and for the management of the operating theatre
- Ensure the appropriate design of the SSD or sterile processing area to optimize the production and timely delivery of wrapped instrument packs
- Manage operating theatre case lists in a way that optimizes use of the available instruments in association with their sterile processing requirements

TABLE TOP STERILIZERS

The table top model is the most frequently used steam sterilizer in outpatient, dental and rural clinics. They are defined as a sterilizer that has a chamber volume of not more than two cubic feet, which generates its own steam when distilled or deionized water is added by the user.

These sterilizers are designed for small instruments, such as dental instruments, and not recommended for any lumen instruments. The ability of the sterilizer to reach the physical parameters necessary to achieve sterilization should be monitored by mechanical, chemical and biological indicators.

Ensure that items or packs removed from the sterilizer are visibly dry as moisture will wick contaminants into the package contents. Unwrapped items are vulnerable to contamination.

---

33 A guide for selecting cleaning agents can be found in AS/NZS 4187:2003 .Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities.http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf. (Accessed 20th August 2015.)

Figure 26. **Examples of table top sterilizers**



The widespread use of tabletop sterilizers outside primary health or dental clinics is discouraged.

These "pot-style" sterilizers look and operate just like a pressure cooker. Distilled or deionized water is poured into the bottom to the required level. Clean, unwrapped instruments are placed in the basket, lowered into the sterilizer and placed on a support that keeps the basket above the water reservoir. The sterilizer is then sealed and turned on.

As with other types of tabletop sterilizers, the water is boiled into steam, forcing out air until the sterilizer valve closes. Pressure is increased until the desired temperature and pressure are achieved (Figure 25). This process usually takes less than 5 minutes. The complete sterilizer cycle lasts approximately 16 minutes, with an additional 10 minutes for the pressure to drop to normal, after which the lid can be opened.

TABLETOP STERILIZERS WITH A CASSETTE CHAMBER

Some steam sterilizers have a reusable cassette that is, in effect, the chamber (Figure 26). The cassette is a metal container that may vary in size, depending on the size of the sterilizer. It consists of a tray, lid and some form of gasket to seal the unit. In the base of the cassette, there are two apertures that allow for the movement of steam and air through the cassette; one is an inlet and the other is an exit. Always make sure that these openings are clean and free from obstruction.

A quantity of instruments (which may be wrapped if desired) is placed in the cassette, which is then closed and put into the sterilizer. Wrapped instruments take about 14 minutes to be sterilized and dried; unwrapped instruments will take less time.

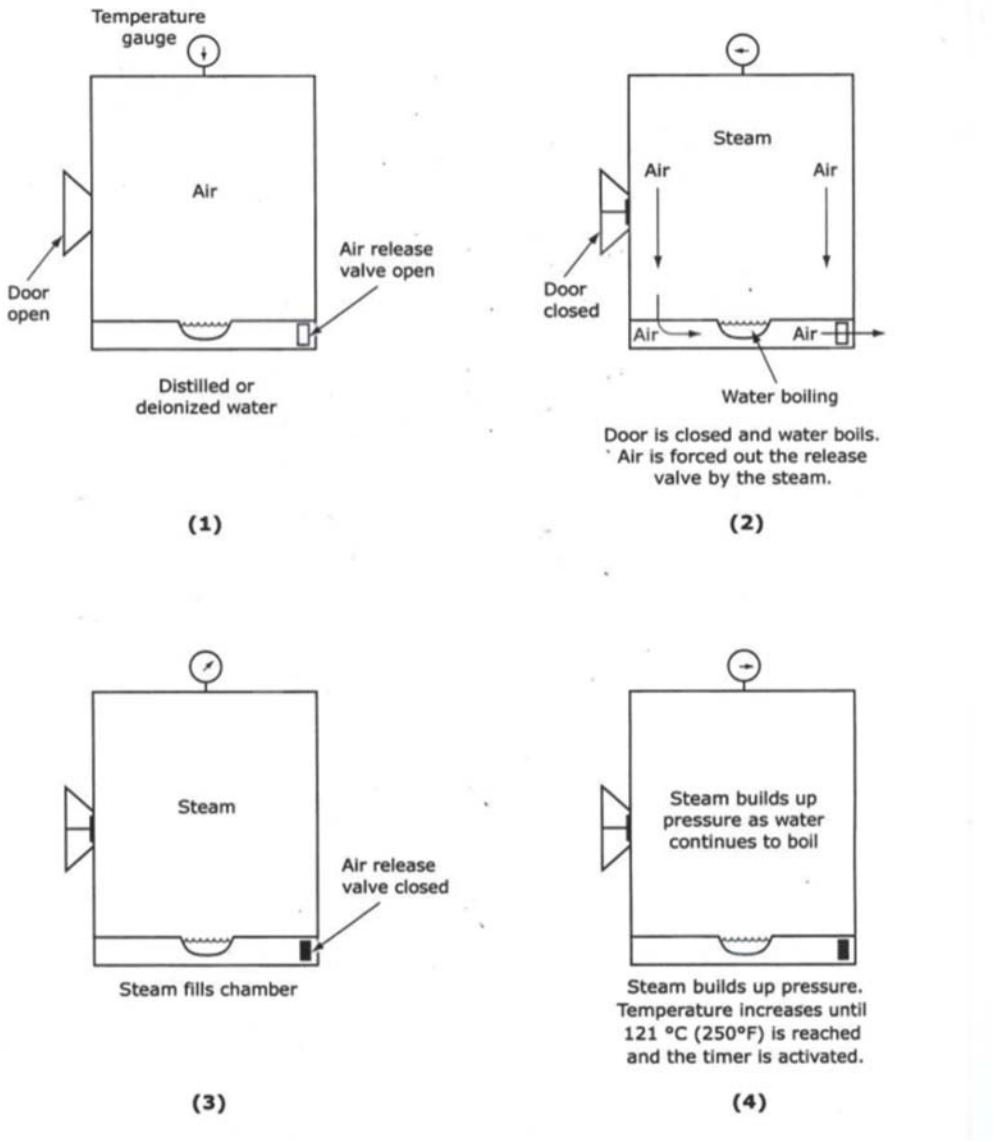
A drying cycle is an optional feature and, therefore, devices come out wet after being processed and are not acceptable for use on a patient. Be aware that unwrapped instruments will not remain sterile once they have been removed from the sterilizer. The instruments must be handled carefully to minimize contamination.

As with all equipment, follow the manufacturer's instructions for use, e.g. certain devices could be sensitive to contaminants in the water, hence the manufacturer's recommendation to use only distilled water in the reservoir.

Figure 27. **Example of a cassette-type, table top steam sterilizer**



Figure 28. Example ofthe operation of a table top sterilizer



Loading a tabletop sterilizer

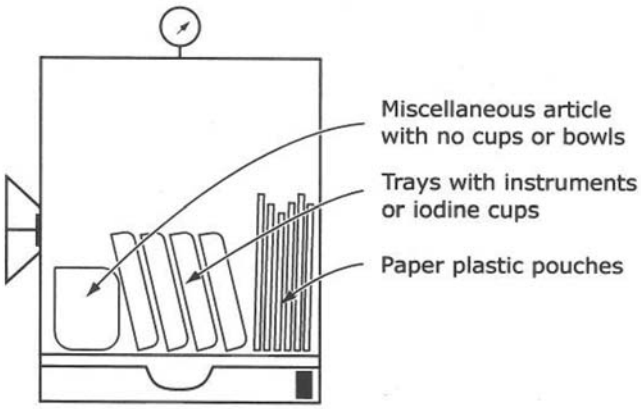
During sterilization, the steam must circulate freely around each pack and have the unrestricted ability to penetrate into and exit from each pack. Paper/plastic packages, linen packs, and any packs with a solid bottom must be placed on their sides. This will ensure air removal, contact with steam and allow any condensation to be drained (Figure 28).

When placed side-by-side, paper/plastic packages must be placed with the plastic side facing the paper side of the next package. Air and steam only pass through the paper side of a paper/plastic package.

No package should come into contact with the chamber wall as this contact promotes staining and will damage the package; the free circulation of steam will be also significantly impaired.

If the user intends to sterilize other products, apart from a hard-surfaced device, e.g. a liquid, the manufacturer should be contacted to confirm if the sterilizer supports this use, and if so, how to do it. Normal cycles and techniques cannot be used for this application.

Figure 29. Loading a table top sterilizer



Unloading a table top sterilizer

Do not handle sterile packages until they are cool. When touched, hot packages act as wicks for moisture, which destroys the barrier quality of the package. The microorganisms from your hands could then easily contaminate the package. Check the available indicators to make sure that the essential requirements for sterilization have been achieved. Carefully inspect the packs for wetness; if wet, the package must be reprocessed. Warm packs must not be placed on cool surfaces (e.g. metal counters) or near drafts (e.g. air vents). This will cause condensation to form that could contaminate the contents. Any sterilized item that becomes wet or is dropped, torn, compressed or otherwise mishandled should be considered contaminated and must be reprocessed.

CHEMICAL (LOW TEMPERATURE) STERILIZATION METHODS

Chemical gas (low temperature) sterilization is used to sterilize heat- and moisture-sensitive medical devices. Written policies and procedures for chemical sterilization should include:

- Staff qualification, education/training and competency assessment
- Preparation and packaging of medical devices
- Sterilizer operating procedures
- Monitoring and documenting of chemical or cycle parameters
- Workplace health and safety protocols specific to the chemical sterilant
- Handling, storage and disposal of the sterilant. Consult sterilant manufacturer's instructions for use and local regulations

Sterilization with gaseous chemical methods should be carried out in chambers with automated cycles that provide safety for the user and guarantee the processes.

Device compatibility will vary with each low temperature sterilization method. The user should obtain written functional compatibility information from the device manufacturer and sterilizer efficacy information from the sterilizer manufacturer. Low temperature (gas) sterilization can be achieved using a number of different chemicals including:

- ETO
- Hydrogen peroxide gas/plasma
- Ozone
- Low temperature steam formaldehyde
- Chemical disinfection (not recommended)

Ethylene oxide (ETO)

ETO is a colourless gas that is flammable and explosive. The use of ETO evolved when few alternatives existed for sterilizing heat- and moisture-sensitive medical devices. The four essential parameters (operational ranges) are: gas concentration; temperature; relative humidity; and exposure time. These influence the effectiveness of ETO sterilization. Within certain limitations, an increase in gas concentration and temperature may shorten the time necessary for achieving sterilization.

- ETO is absorbed by many materials. For this reason, items must be thoroughly aerated prior to handling or use following sterilization, according to the device manufacturer's recommendations.
- The aeration cycle **must not** to be interrupted for any reason. Do not open the chamber to retrieve devices for use.
- Similar to all sterilization processes, the effectiveness of ETO sterilization can be altered by lumen length, lumen diameter, inorganic salts and organic materials.

Hydrogen peroxide gas (plasma)

Depending on the concentration and contact time, peroxide gas is considered an effective antimicrobial, including rapid bactericidal, fungicidal, virucidal and sporicidal activity. The gas is safe for use on most device and material types, including electrical components and electronics. Hydrogen peroxide gas sterilization activity is primarily dependent on the gas concentration, exposure time, as well as the process temperature. Materials and devices that cannot tolerate high temperatures and humidity, such as some plastics, electrical devices, and corrosion-susceptible metal alloys, can be sterilized by hydrogen peroxide gas.

Ozone only or hydrogen peroxide and ozone gas

Ozone is a potent antimicrobial chemical and requires high levels of humidity.

The sterilizer creates its own sterilant internally from United States Pharmacopoeia (USP) grade oxygen, steam-quality water and electricity. The sterilant is converted back to oxygen and water vapour at the end of the cycle by passing through a catalyst before being exhausted into the room. Duration of the sterilization cycle is approximately 4 hours 15 minutes. The ozone process is compatible with a wide range of commonly-used materials, including stainless steel, titanium, anodized aluminium, ceramic, glass, silica, PVC, teflon, silicone, polypropylene, polyethylene and acrylic.

This process is safe for use by the operator as there is no handling of the sterilant, no toxic emissions, no residue to aerate, and a low operating temperature means that there is no danger of an accidental burn. There are some limitations on material compatibility (e.g. aluminium, brass and polyurethane), as well as not being able to be used to sterilize liquids, textiles and cellulose-based materials (including paper packaging systems).

The hydrogen peroxide and ozone gas combination versus only ozone has the benefit of a shorter cycle time and greater lumen penetration capability.

Formaldehyde gas or low temperature steam formaldehyde

Formaldehyde gas is considered to be biodegradable over approximately two hours in the environment. However, it is known to be a toxic, irritating and allergenic chemical; it is also referenced as a suspected carcinogen. Low temperature steam formaldehyde is indicated for all materials used for hemodialysis.

Liquid chemical sterilization

- Not recommended
- Mostly used as a high-level disinfectant
- Rarely used as a sterilant
- Processes are difficult to control, have a high probability of recontamination during rinsing or drying and do not allow later storage
- Automated equipment increases the safety of the sterilization process. However, this equipment requires controls and operators who are well-trained in its use and management

Disadvantages

- Cannot be used for moisture-sensitive or non-immersible items
- Thorough rinsing is challenging
- Takes a long time to achieve sterilization
- Must be used immediately and cannot be stored.

Table 17. **Sterilization options *currently* available: indications for use, monitoring requirements, advantages and disadvantages**

Manufacturers' recommendations for product concentration and exposure time must be followed

PROCESS OPTION	CONTACT AND/ OR CYCLE TIME	COMMENTS
STERILIZATION		
Steam • Pre-vacuum sterilizers • Gravity displacement sterilizers • Small tabletop sterilizers	Cycle times will vary (3 to 18 minutes) depending on the sterilization temperature (121°C-135°C)	**Preferred method of sterilization** **Indications** • For critical devices and some semi-critical devices that will not be damaged by moisture or heat i.e., stainless steel instruments, stainless steel ware, e.g.,bowls, basins, trays **Monitoring** • Sterilization shall be monitored with biological indicators (at least daily), chemical indicators (each package) and physical indicators (each cycle) • All loads containing an implantable device shall be monitored with an additional biological indicator and should be quarantined until the results of that biological indicator testing are available • Additional monitoring of pre-vacuum sterilizers shall include a dynamic air removal test (daily) **Advantages** • Inexpensive • Fast • Effective, with a wide margin of safety • Penetrates medical packing, device lumens • Non-toxic – low environmental impact • Readily available • Sterilizers are available in many sizes for many applications • Cycle easy to control and monitor **Disadvantages** • Unsuitable for anhydrous materials (e.g. oils, powders), wood, and for heat- and moisture-sensitive materials • Some table top sterilizers lack a drying cycle and/or printers (for physical monitoring of each cycle) • May leave instruments wet, causing them to rust • Safe use of steam sterilizers requires a sound knowledge of their requirements. Not all settings have this expertise • Chrome stainless steel surgical blades and other related devices have developed pitting and dulling of the cutting edges after multiple sterilization cycles • Deleterious for heat-sensitive instruments • Microsurgical instruments damaged by repeated exposure • Potential for burns

PROCESS OPTION	CONTACT AND/ OR CYCLE TIME	COMMENTS
STERILIZATION		
IUSS (also known as "flash" sterilization)	Cycle times will vary depending on the sterilization temperature and the device containment system used (e.g. tray, container or wrapper)	**Not best practice for sterilization of medical devices** **Indications** • For emergency sterilization of critical devices that are heat- and moisture- tolerant • Not to be used for implantable devices or complete sets or trays of instruments • Any trays or wrappers that are used for IUSS sterilization must be validated for that purpose **Monitoring** • Sterilization shall be monitored with biological indicators (at least daily), chemical indicators (each package) and physical indicators (each cycle) • Biological indicator testing should include each type of cycle and load configuration (e.g. open tray, enclosed container, single wrapper) to be used that day. • Cycles shall be documented in such a way that the IUSSed device can be linked to the patient on which it was used should there be an adverse sterilization event. e.g. failed biological indicator **Advantages** • Fast **Disadvantages** • Devices cannot be stored because they are still wet on cycle completion • Requirement to follow all of the steps of safe sterilization practice (e.g., decontamination, sterilizer monitoring and maintenance, aseptic transfer to the sterile field) may be onerous or impossible to achieve in some settings.
Hydrogen peroxide vapour and gas (may also include plasma)	Cycle time and temperature will vary, depending on the brand and model of sterilizer Current times range from 28-70 minutes. Cycle temperatures are less than 60°C	**Indications** • For critical devices and some semi-critical devices that will be damaged by moisture or heat **Monitoring** • Sterilization should be monitored with biological indicators (at least daily), chemical indicators (each package) and physical indicators (each cycle) **Advantages** • Fast compared to ETO. Some cycles are faster than steam sterilization (approximately 28-75 minutes) • Safe for the environment (water and oxygen end products) • Compatible with many medical devices (e.g., heat- and moisture-sensitive) • Absence of toxic waste • Easy installation and operation • Effective against a wide range of organisms • No staff monitoring currently required • No aeration required • No chemical residues

PROCESS OPTION	CONTACT AND/ OR CYCLE TIME	COMMENTS
STERILIZATION		
		Disadvantages • May be incompatible with some devices. Compatibility must be confirmed with both sterilizer and device manufacturers • Cannot sterilize materials that absorb hydrogen peroxide (e.g. linen, gauze, cellulose/paper, wood) • Low penetration power • Wraps and trays must be validated for hydrogen peroxide sterilization (e.g. polypropylene wrappers, Tyvek-backed peel pouches). • Medical devices must be dry before processing • Cellulose (paper), linens and liquids cannot be processed • Limitations to length of lumens of medical devices that can be effectively sterilized – Certain models of sterilizers require "boosters" of hydrogen peroxide to sterilizer lumens.
ETO gas	Combined sterilization and aeration (required) times commonly total approx 15 hours	**Indications** • For critical devices and some semi-critical devices that will be damaged by moisture and/or heat. e.g. electronic instrumentation **Monitoring** • Sterilization shall be monitored with biological indicators (each load), chemical indicators (each package) and physical indicators (each cycle) • A biological indicator with a 4-hour read-out time is available **Advantages** • Non-corrosive • Penetrates packaging materials, device lumens • Has some ability to penetrate some synthetic materials • Excellent material compatibility • Effective on a wide variety of microorganisms • Single-dose cartridge and negative-pressure chamber minimizes the potential for gas leak and ETO exposure • Simple to operate and monitor **Disadvantages** • Toxic/carcinogenic to humans • Lengthy cycle due to aeration requirements • Requires monitoring of the work areas • Requires control and monitoring of discharge into the environment • Flammable and explosive. Can be highly reactive with other chemicals • Expensive compared to steam • Incompatible with some materials, e.g. silicone • Requires packaging materials that are permeable to ETO • High-cost method

PROCESS OPTION	CONTACT AND/ OR CYCLE TIME	COMMENTS
STERILIZATION		
Ozone		**Not often available or used globally** <u>Indications</u> • For critical devices and some semi-critical devices that will be damaged by moisture or heat <u>Monitoring</u> • Sterilization should be monitored with biological indicators at least daily), chemical indicators (each package) and physical indicators (each cycle) <u>Advantages</u> • Fast compared to ETO • Safe for the environment (oxygen end products) • Compatible with certain medical devices <u>Disadvantages</u> • May be incompatible with some devices. Compatibility must be confirmed with both sterilizer and device manufacturers • Some material restrictions • Wraps and trays must be validated for ozone sterilization (e.g. polypropylene wrappers, Tyvek-backed peel pouches). • Limitations to length of lumens of medical devices that can be effectively sterilized
Formaldehyde gas or low temperature steam formaldehyde	Concentration and temperature: 8-16 mg/L is generated at an operating temperature of 70-75°C	<u>Monitoring</u> • Sterilization shall be monitored with biological indicators (at least daily), chemical indicators (each package) and physical indicators (each cycle) <u>Advantages</u> • Fast compared to ETO. • Cost per cycle relatively low • Compatible with certain medical devices • Absence of toxic waste • Easy installation • Wide biocidal spectrum (e.g. viruses, fungi, tuberculosis bacilli, etc.) <u>Disadvantages</u> • Known to be a toxic, irritating and allergenic chemical • Suspected carcinogen and mutagenic • Tight environmental controls are recommended for safe use - not to exceed 0.75 ppm (8 hours) or 2 ppm (15 minutes) • Incompatible with moisture-sensitive materials • Papers and woven cloths not compatible

PROCESS OPTION	CONTACT AND/ OR CYCLE TIME	COMMENTS
STERILIZATION		
Dry heat (Also known as hot air or oven sterilizers) • Gravity convection • Mechanical Convection	Exposure time and temperature vary, depending on the item being sterilized. Typically 170°C x 60 minutes or 150°C x 150 minutes)	**Not recommended as a best practice for the sterilization of medical devices** **Indications** • For critical devices that will be damaged by moisture, pressure and/or vacuum • Rarely used clinically for the sterilization of restricted types of material, such as glassware, oils, powders and instruments that are moisture-sensitive materials/devices **Monitoring** • Sterilization shall be monitored with biological indicators (at least daily), chemical indicators (each package) and physical indicators (each cycle) **Advantages** • Non-corrosive • Reaches internal parts that cannot be disassembled for direct sterilant contact (via heat conduction) • Inexpensive • Effective and safe for sterilization of dental metal instruments and mirrors • Does not dull cutting edges **Disadvantages** • Lengthy cycle due to slow heat conduction process (30 to 180 minutes depending on temperature) • Temperature can be variable especially in gravity convection ovens (141°C to 180°C) • Cooling of the load post-sterilization prior to safe handling is lengthy • High temperatures can damage some materials, i.e. melt or burn • Restrictions on the types of materials/devices that can tolerate dry heat sterilization • Poor penetration • Destroys heat-labile items • Cannot be used to sterilize liquids • Generally unsuitable for hand pieces (dental) • Not recommended
Liquid chemicals (e.g. glutaraldehyde, peracetic acid)		**Not suitable for sterilization – high-level disinfection only** **Advantages** None **Disadvantages** • Difficult to control • A high probability of recontamination during rinsing or drying, does not allow later storage • Requires controls and well-trained staff for its use and management • Cannot be used for moisture-sensitive or non-immersible items • Thorough rinsing is challenging • Takes a long time to achieve sterilization – 12 hours • Must be used immediately – cannot be stored

Sterilization audit

Examples of question for audit

Sterilization of reusable medical devices
Installation, validation and performance (IQ, OQ, PQ) records are documented and maintained according to local health authority policy for documents
Critical devices are sterilized by an approved sterilization process
Unacceptable sterilization methods include boiling, glass bead sterilizers, microwaves and ultraviolet light
Endoscopes and accessories that pass through normally sterile tissues are cleaned and sterilized before each use, e.g. arthroscopes, cystoscopes, laparoscopes
Cleaning always precedes sterilization.
A – Steam sterilization
General (including "flash" [USS] and tabletop sterilizers)
There is a system in place that clearly distinguishes a non-processed item from one that has been processed
Devices being sterilized are validated for the steam process and the cycle selected
Consumables in use are appropriate for the sterilization method to be used, e.g. biological and chemical indicator strips and tape
Consumables are used before the expiry date, e.g. biological and chemical indicator strips and tape
Preparation and packaging
Devices are prepared in a manner that facilitates sterilization and aseptic presentation, e.g. disassembled, stopcocks opened, standard wrapping methods, appropriate sized packaging materials
An internal chemical indicator is placed inside each package
Packaging materials are validated and approved for the selected process
Total weight of an instrument set (including container) to be steam sterilized does not exceed 10 kg
Total weight of a wrapped basin set to be steam sterilized does not exceed 3 kg
Sterilized items are labelled with a load/cycle number, sterilizer number and the date of sterilization
External process indicator is on the outside of each package
Loading, unloading and cooling
Package items are loaded in a manner that facilitates sterilization, e.g. not overcrowded, away from chamber walls, peel pouches on edge
Correct cycle is used for each load, including parameters, i.e. time and temperature
Printout is reviewed and initialled for critical elements on cycle completion, i.e. exposure time, exposure temperature, cycle pressure and cycle number matches the lot control label
Load is examined for visible signs of moisture and/or compromised packaging
Load cools to room temperature before items are handled
Cooling area is traffic-free and without strong air currents (warm or cool)
Steam – monitoring and documentation
General
The contents of each load are documented
The results of all monitoring tests are documented
Physical monitors
The printout is reviewed and signed/initialled for critical elements on cycle completion, e.g. time, temperature, pressure
Cycle number on printout matches the lot control label
A leak test is performed according to the sterilizer manufacturer's instructions for use

Chemical indicators
Bowie-Dick air removal test (high-vacuum sterilizers only) is performed daily
The external process indicator on the outside of each wrapped package is checked when package is unloaded
Biological indicators
Biological indicator test is run each day (minimum) that the sterilizer is used
Each type of cycle to be used is monitored with a biological indicator, e.g. high vacuum, gravity and extended cycles
Biological indicators are used for every load containing implantable medical devices
If the biological indicator is positive, loads are recalled and the positive test is investigated according to facility policy
A “control” test is run according to the biological indicator’s manufacturer's instruction for use, e.g. lot number of control matched the biological indicator test
B –IUSS
General
IUSS sterilization is only used in emergency situations
There is a system in place that clearly distinguishes a non-processed item from one that has been processed
Implantable devices are not IUSS sterilized
If implantable devices are IUSS sterilized for any reason, answer NO
Complete sets are not IUSS sterilized
If IUSS sterilization is done, all criteria are met from Sections 6 (Cleaning) and 10-1 (Steam sterilization), except packaging
IUSS sterilization incidents are reported in the Patient Safety Learning System
IUSS – monitoring and documentation
Each IUSS sterilization cycle is documented with the following information
• Sterilizer identification
• Devices(s) IUSS-sterilized
• Verified and initialled sterilizer printout
• Results of biological and chemical indicators (if applicable, i.e. with implant)
• Note in the patient’s chart describing devices(s) and reason for IUSS sterilizing
• The load documentation (above) is verified and initialled by the individual responsible for releasing the IUSSed items
• Biological and chemical indicators used to monitor the cycle are appropriate for IUSS sterilization
Physical
The physical parameters of each cycle are monitored and results are recorded, i.e. exposure time and temperature
A leak test is performed according to the sterilizer manufacturer's instructions for use (applicable to pre-vacuum sterilizers)
Chemical
Bowie-Dick air removal test (pre-vacuum sterilizers only) is performed daily and documented
An internal chemical indicator is placed inside each tray holding device(s) being sterilized
Biological
Biologic indicator test is run each day (minimum) that the sterilizer is used
Each type of cycle to be used is monitored with a biological indicator, e.g. high vacuum, gravity and extended cycles
Biological indicators are used for every load containing implantable items
If the biological indicator is positive, the positive test is investigated according to the facility recall procedure.
A “control” test is run according to the biological indicator’s manufacturer’s instructions for use, e.g. lot number of control matched the biological indicator test

Chemical (low temperature) sterilization methods

C – Hydrogen peroxide/vapourised hydrogen peroxide

General

There is a system in place that clearly distinguishes a non-processed item from one that has been processed

Devices being sterilized are validated for hydrogen peroxide system sterilization and the cycle selected

Correct cycle (including parameters) is selected, e.g. long cycle for flexible endoscopes

Consumables in use have not passed their expiry date, e.g. biological and chemical indicators, sterilant, tape

The vapourizer plate is changed every 30 days or 145 cycles and change is documented

Preparation and packaging

Devices are cleaned in accordance with Section 6 (Cleaning) and/or Section 9 (Endoscopes)

Devices are prepared in a manner that facilitates sterilization and aseptic presentation, e.g. disassembled, stopcocks opened, standard wrapping methods and appropriate-sized packaging materials

Internal chemical indicator is placed inside each package

Boosters are used when required (e.g. for implants) and applied correctly

Packaging materials and consumables are validated and approved for hydrogen peroxide system sterilization

External chemical indicator is on the outside of each package

Sterilized items are labelled with a load/cycle number, sterilizer number and the date of sterilization

Loading and unloading

Package items are loaded in a manner that facilitates sterilization, e.g. trays are flat, not overcrowded, away from chamber walls, peel pouches on edge, paper to plastic

Correct cycle (long or short) is used for each load

Load is examined for visible signs of moisture and/or compromised packaging

External chemical indicator results are verified

Hydrogen peroxide – monitoring and documentation

General

The contents of each load are documented

The results of all monitoring tests are documented

Biological and chemical indicators (including tape) are appropriate for hydrogen peroxide system sterilization

Physical

The printout is reviewed and initialled for critical elements on cycle completion, i.e. correct cycle, two repetitions of injection, diffusion, and plasma, and the words “cycle complete” at the foot of the printout

Cycle number on printout matches lot control label

Chemical

The external process indicator on the outside of each wrapped package is checked for colour change when the package is unloaded

Biological

Biological indicator test is run each day (at a minimum) that the sterilizer is used

Biological indicators are used for every load containing implantable items

Results of the biological indicator test are documented

If the biological indicator is positive, loads are recalled and the positive test is investigated according to facility policy

A “control” test is run according to the biological indicator’s manufacture’s instruction for use, e.g. lot number of control matched the biological indicator test

D – ETO

General

Devices being sterilized are validated for ETO sterilization

Consumables in use has not passed their expiry date, e.g. biological and chemical indicators, sterilant, tape

Ventilation, monitoring and ETO discharge comply with OH&S and Environment Canada guidelines

There is a system in place that clearly distinguishes a non-processed item from one that has been processed

Preparation and packaging
Devices are cleaned and dried in accordance with Section 6 (Cleaning)
Devices are prepared in a manner that facilitates sterilization and aseptic presentation, e.g., disassembled, stopcocks opened
Internal chemical indicator is placed inside each package
Packaging materials and consumables are validated and approved for use
External chemical indicator is on the outside of each package
Sterilized items are labelled with a load/cycle number, sterilizer number and the date of sterilization
Loading and unloading
Package items are loaded in a manner that facilitates sterilization, e.g. not overcrowded, away from chamber walls, peel pouches on edge
Correct cycle (if applicable) is selected
Load is examined for compromised packaging
External chemical indicator results are verified
ETO – monitoring and documentation
General
The contents of each load are documented
The results of all monitoring tests are documented
Chemical and biological indicators are appropriate for ETO
Physical
The printout is reviewed and initialled for critical elements on cycle completion, e.g. time, temperature and/or pressure
Cycle number on printout matches lot control label
Chemical
External process indicator on the outside of each wrapped package is checked when the package is unloaded
Biological
Biological indicator test is run in each load
Results of the biological indicator BI are documented
If the biological indicator is positive, loads are recalled and the positive test is investigated according to facility policy
A “control” test is run according to the biological indicator’s manufacture’s instruction for use, e.g. lot number of control matched the biological indicator test

Reuse of single-use medical devices

INTRODUCTION

Health-care facilities have written policies regarding single-use medical devices. Critical and semi-critical medical devices labelled as single-use are not to be reprocessed and reused unless performed by a licensed reprocessor.

Health-care facilities that wish to have their single-use medical devices reprocessed by a licensed reprocessor must ensure that the reprocessor's facilities and procedures have been certified by a regulatory authority or an accredited quality system auditor to ensure the cleanliness, sterility, safety and functionality of the reprocessed devices. In order to have critical or semi-critical medical/devices reprocessed by one of these facilities, QA processes must be in place to ensure:

- Good Manufacturing Practice
- Maintenance of device functionality and integrity
- Proof of sterility or high-level disinfection
- Testing for pyrogens
- Tracking and labelling devices
- Recall of improperly reprocessed medical devices
- Reporting of adverse events
- Quality control

When purchasing sharps or devices with sharp components, ensure that these can be safely cleaned and reprocessed. Think carefully before reprocessing single-use devices or components bearing in mind the interests of staff and patient safety.

Users often justify the reprocessing of such devices on the basis of economic and environmental benefits. These perceived benefits are questionable as many of the processes required to ensure that the device is safe and fit for its intended purpose cannot be undertaken by the reprocessor, i.e. the person who undertakes the reprocessing of a medical device. Many single-use devices are reused without an adequate evaluation of the increased risk to patients.

SAFETY ISSUES

- Single-use devices may not be designed to allow thorough decontamination processes
- Reprocessing may alter device characteristics and performance may be compromised
- Single-use devices have not undergone extensive testing validation and testing for reuse
- Single-use device may present a potential for cross-infection through design, e.g. fine bores of tubes
- Some materials can absorb certain chemicals, which can gradually leach from the material over time
- Chemicals may cause corrosion or changes to device materials
- The material may experience stress during reuse and may fail, stretch or break
- Inadequately cleaned equipment can carry bacterial endotoxins, which remain after bacteria are killed

Any person who reprocesses or reuses a device intended by the manufacturer for single use bears full responsibility for its safety and effectiveness and becomes the manufacturer.

SINGLE-PATIENT USE

Some devices are identified as suitable for single-patient use only, e.g. urethral catheters supplied within the community for intermittent use and continence treatment equipment. A medical device may be used for more than one episode on **one patient only** and the device may undergo some form of reprocessing between each use. Advice must be sought from the manufacturer and the infection prevention and control team on appropriate decontamination methods.

Single-use medical devices are usually labelled by the manufacturer with the international symbol shown below (Figure 29).

Figure 30. International symbol for single-use medical devices



DO NOT REUSE.
Synonyms for this are
Single-use or Use only
once.

A reusable device, such as a surgical instrument, is designed to be used many times on different patients, and the manufacturer provides detailed instructions on how it can be safely reprocessed between each patient.

A single-use device is designed by a manufacturer to be used on a single patient only and then discarded. Emphasis is on a "single patient" and a device may be used multiple times on the same patient, depending on its design and manufacturers' instructions.

Much consideration needs to be taken when deciding to reprocess a single-use device. It needs to involve the highest level of administration in the health-care facility, as well as the infection prevention and control team, SSD, and biomedical experts.

RISKS OF REUSE

The health risks of reusing a single-use device depend to a great extent on the type of device and the way it interacts with the patient's body. Single-use devices are often classified as critical, semi-critical and non-critical, according to a set of criteria known as the Spaulding definitions. Under these definitions, critical single-use devices are those that are intended to contact normally sterile tissue or body spaces during use. Semi-critical single-use devices are intended to contact intact mucous membranes and not penetrate normally sterile areas of the body. Non-critical single-use devices are intended to make topical contact and not penetrate intact skin.

Most non-critical devices, such as compression sleeves, can be cleaned and reused with minimal risk. Opened, but unused, sterile instruments can sometimes be re-sterilized, provided that the materials can withstand the sterilization procedure. However, some invasive single-use devices, especially those with long lumens, hinged parts, or crevices between components, are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues have entered them. Reusing single-use devices carries the obvious risk of cross-patient infection, but also the increased probability that the device could malfunction due to the adverse effects of reprocessing on materials or delicate components.

GUIDANCE DOCUMENTS ON REPROCESSING OF SINGLE-USE ITEMS

In 1996, Health Canada collaborated with the Canadian Dirty area Association (CHA) to provide guidance to hospitals in making decisions on reuse. The result was a CHA publication partially funded under a contract from Health Canada.[5] This guide has been used in Canadian hospitals and has been distributed in the USA by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The CHA guideline does not take a position for or against reuse, but rather provides a framework to enable a facility to judge the merits of reuse and to establish the quality systems necessary to ensure that reprocessed single-use devices are safe.

The CHA guideline suggests that a quality system for reprocessing single-use devices should include the following components:

1. A reuse committee including members from the facility with responsibility for administration, risk management, epidemiology, infection prevention and control, biomedical engineering, medical device processing and procurement, medical departments and accounting. The committee should establish policies, ensure that protocols exist for each reprocessed device, and monitor adherence to approved procedures.
2. Written reprocessing procedures for each type of single-use device.
3. Validation of the effectiveness of reprocessing procedures to ensure both sterility and functionality of the device.
4. QA. This includes monitoring of control points and quality indicators, regular sampling and inspection of devices, and a periodic review of external factors that could affect the safety or function of reprocessed devices, such as changes in hospital use practices, changes in the supplier of the device, or changes in the design or materials of the device.

Don't do it, but if you do it, very good reprocessing systems must be in place

Summary of recommendations for reprocessing single use items

- Health-care facilities need to have written policies regarding single-use medical devices
- Critical and semi-critical medical devices labelled as single-use are not reprocessed and reused unless the reprocessing is done by a licensed reprocessor
- In the interests of staff and patient safety, devices that cannot be cleaned safely are not reused, e.g. burrs.
- Reusable devices with small lumens, such as catheters, drains and fine cannulae, should be designated for single-use only and not be reprocessed and reused
- Devices owned by the patient that are reused in their home must be adequately cleaned prior to reuse
- Home health-care agencies may consider reusing single-use, semi-critical medical devices for a single patient in their home when reuse is safe
- The health-care facility has a written policy and procedure regarding single-use medical device reprocessing
- Single-use critical and semi-critical medical devices are considered disposable and are discarded at point of use, except when reprocessed by an approved third party reprocessor

Transporting medical devices to and from a decontamination facility

INTRODUCTION

The basic principles of reprocessing are universal, irrespective of where a clinical procedure is performed or how and where reusable devices are transferred for decontamination.

HANDLING AND TRANSPORTATION OF CONTAMINATED DEVICES

Soiled medical devices should be handled in a manner that reduces the risk of exposure and/or injury to staff and clients/patients/residents, or contamination of environmental surfaces.

- Contaminated devices must be transported to a designated decontamination area as soon as possible after use.
- Contaminated devices should be transported in covered, fully enclosed, puncture-resistant containers that prevent spill of liquids. Containers must be decontaminated after each use.
- On-site transport for contaminated devices should follow designated routes to avoid high-traffic and patient care areas.
- All carts and containers containing contaminated devices must be clearly identified.
- Sterile and soiled devices must not be transported together, i.e. on the same cart, due to the risk of cross-contamination.

Post-procedural sorting, separating and accounting for contents of sets of devices is most important for several reasons.

- To ensure that all devices and their parts are present prior to cleaning
- To keep reusable devices in designated areas
- To inspect devices for signs of damage and make a note of any repairs necessary
- To allow for tracking and traceability of single devices or sets of devices/instruments, particularly in the case that the infection prevention and control team or operating department need to know on whom the device or devices have been used, e.g. concerns associated with Creutzfeldt-Jakob disease and other risks
- Transport of contaminated devices post-procedure should be sent to a designated decontaminated area as soon as possible and secured in closed, leak and puncture-resistant containers/trolley with tamper-proof locks and security tags
- Biohazard sign should be clearly visible
  – Internationally-recognized symbol or biohazard signage clearly identified in different colours – orange, yellow, red

There are various types of closed container systems available. These include trays, trolleys, impermeable bags, lidded bins and rigid container systems.

- Transport containers should protect both the equipment and the handler from accidental contact with blood or body fluids during transit. These containers may only be reused following cleaning
- Ideally, devices should be transported in moist conditions, without excess liquid

- Distances between procedure and reprocessing areas can often be long and on several floors in larger institutions, sometimes restricting safe and practical transport
- Devices should be carefully packed in the transport system, preferably lockable, with lighter instruments/devices on top of heavier devices. If shelving is used, lighter items below and heavier device sets placed where the handler can lift them without causing injury
  – Manual handling and health and safety procedures should be followed as per institution/facility policies and procedures
- Ideally, all transport trolleys should be segregated and identified as contaminated or decontaminated
  – In some facilities, trolleys are used alternately to transport contaminated and decontaminated items
    - Transport trolleys should be constructed from a material, which allows for proper cleaning to avoid cross-contamination

External/road transport

- When using off-site or outsourced reprocessing facilities, special care must be taken regarding containment of contaminated items
- Transport vehicles should be completely enclosed and allow for ease of loading
- If the vehicle is being used to transport both contaminated and decontaminated devices, a system should be put in place to segregate soiled from sterile devices to prevent the risk of cross-contamination
  – Contaminated and decontaminated devices should be placed in separate, secure areas of the vehicle
  – On-site transport for contaminated devices should follow designated routes to avoid high-traffic and patient care areas
  – All carts and containers transporting and containing contaminated devices should be clearly identified

Figure 31. **Trolley system showing transportation of sterile trays**



Processing of instruments in dental practice

INTRODUCTION

Where possible, all dental instruments should be processed centrally in the SSD. Processing of instruments related to dental practice require a written infection prevention and control policy to ensure that all procedures are in place for the adequate decontamination of dental instruments. A nominated person should be appointed to ensure that all policy and procedures are updated and followed and a regular audit should be carried out to ensure compliance.

STAFF HEALTH

Education and training

All dental staff needs to be trained in the prevention and control of infection. Prior to commencing work in a dental practice, all new staff must attend an induction programme in infection prevention and control and decontamination of instruments. In addition, they should be able to provide proof of attendance at continuing professional development training courses in these topics.

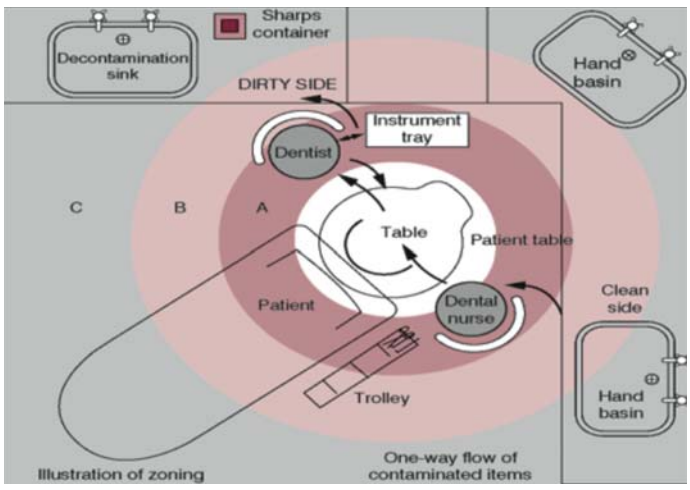
Immunization

All staff participating in clinical procedures must be vaccinated against hepatitis B and against vaccine-preventable diseases, particularly tuberculosis and rubella for women.

Surgery clothing

Surgery clothing should not be worn outside the surgery and must be removed before entering eating areas. All uniforms should be washed at 65°C.

Figure 32. Dental surgery area



DECONTAMINATION OF DENTAL EQUIPMENT

The Spaulding classification of risk categories of instruments used in dentistry are summarized in Table 18. All instruments that may have come into contact with any bodily fluids must be meticulously cleaned before sterilization. It is essential that a dedicated decontamination area be identified in the practice and designed to allow a dirty to clean flow of instruments as previously described for the SSD.

Table 18. **The Spaulding classification of risk categories according to items, procedures, and examples of instruments used in dentistry**

Risk categories	Procedures	Example of instruments	Comments
Critical item Entry into sterile tissue, cavities or bloodstream	Surgical dental procedures, such as the removal of a fully impacted tooth, extraction, and endodontic procedures on vital pulp tissue	• Needles and syringes • Dental forceps and elevators • Flap retractors and surgical burrs • Instruments for placement of implants, implantable items including mini-implants and surgical dental hand pieces	• Must be sterile at the time of use and either be "single-use disposable" or capable of being steam sterilized • Critical items must be used immediately after sterilization or stored in bags until use. • If the bags are damaged, the devices must be re-sterilized before use
Semi-critical item Contact with intact non-sterile mucosa or non-intact skin	General dental procedures	• Mouth mirrors • Restorative instruments • Dental tweezers and probes • Metal impression trays • Other non-critical items when used occasionally in the mouth, e.g. Lecron carver	• Instruments are sterilized between patients or are "single-use" (disposable) • After processing, devices should be bagged and kept in closed drawers or in dedicated containers, such as instrument cassettes, until required • Rarely, thermal disinfection for example, thermal disinfection of denture polishing buffs, may be acceptable as these are unlikely to be contaminated with blood
Non-critical item Where there is contact with intact skin		• Prosthetic gauges and measuring devices • Face bows • Protective eyewear • Bib chains • Dappen dishes • Willis gauges	• Cleaning with detergent and water is generally sufficient but in some cases thermal disinfection with heat and water may be indicated • After processing, these instruments should be stored in the same way as semi-critical instruments to prevent contamination prior to use

CLEANING OF INSTRUMENTS

Cleaning before decontamination can be achieved by:

Manual cleaning

Long-handled brushes should be used to remove debris and thick household gloves and protective eyewear should be worn. Cleaning brushes used for manual cleaning must be washed, rinsed and then stored dry. They should also be autoclaved regularly (see section on manual cleaning for method).

Ultrasonic cleaning

Ultrasonic cleaners with a basket are preferred (see section on ultrasonic cleaning). The cleaner should contain a detergent, which should be disposed of at the end of each clinical session or sooner if it appears to be heavily contaminated. Once a cleaning cycle has begun, it should not be interrupted and more instruments should not be added.

Washer-disinfectors

This is the most efficient method of cleaning and manufacturer's instructions must be followed. (For details, see section on cleaning of instruments.)

STERILIZATION OF INSTRUMENTS

Heat (using steam under pressure) is the preferred method for sterilization for all dental instruments. Ideally, this can be done by sending items to a SSD. Alternatively, a rapid turnover of patients will require rapid reprocessing in which case a portable tabletop steam sterilizer/autoclave is acceptable (see Table 18).

Dry heat sterilization and chemicals are **not** recommended for the routine sterilization of dental instruments and equipment. Ultraviolet light and boiling water do not sterilize instruments and must **not** be used.

Bibliography

DISINFECTION & STERILIZATION

- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1:2010 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.* Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- ANSI/AAMI ST40–*Table top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2004.
- *ASEAN guidelines for disinfection and sterilisation of instruments in health care facilities*. Asia Pacific Society of Infection Control, 2010. Available from: http://apsic.info/documents/The-ASEAN-Guidelines-for-Disinfection-and-Sterilisation-of-Instruments-in-Health-Care-Facilities.pdf [Accessed 20 August 2015].
- Huys, J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Volume 1 – General Theory, 2nd edition. Renkum: Heart Consultancy, 2004
- *Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines.* Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006. Available from: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [accessed 20 August 2015].
- *Guidance document for reprocessing audit tool*. British Colombia Ministry of Health, 2012.
- *Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices.* British Colombia Ministry of Health, 2012.
- Bradley C. Physical and chemical disinfection. In: Fraise AP, Bradley C, eds. *Ayliffe's control of healthcare - associated infection,* 3rd. ed. London, Hodder Arnold, 2009:88-106.
- *Canadian Guideline: Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices.* British Colombia: Ministry of Health, 2011.
- *Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare facilities, 2008*. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf [Accessed 20 August 2015].
- *Management of care equipment policy and procedure – standard infection control policy.* Edinburgh, Health Protection Scotland, 2007.
- Hoffman P, Bradley C, Ayliffe GAJ . *Disinfection in Healthcare.* 3rd ed. Oxford, Blackwell Publishing, 2005.
- Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual). 3rd ed. *Part 1. Principles*. .London, Medicines and Healthcare Regulatory Agency, 2010.
- *Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices in all health care settings*. Ontario, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee, 2010.
- *Sterilization manual for health centres.* Washington, DC, Pan American Health Organization, 2009.
- Rutala WA, Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2007; 28:146-155.
- *SHEA Guideline. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments*. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2010; 31:107-115.

- Spaulding EH . Chemical disinfection of medical and surgical materials . In: Lawrence CA ,Block SS, eds. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1968;517-531.
- Recommended practices for sterilization in the perioperative setting. In: *Standards, recommended practices, and guidelines*. Denver, Association of Perioperative Registered Nurses 2010.
- UK Health Estates. Health technical memorandum (HTM 2030). *Washer-disinfectors. Part 1 Design considerations; Part 2 Operational management; Part 3 Validation and verification*. London, The Stationery Office, 2007.
- *Device bulletin: The purchase, operation and maintenance of benchtop steam sterilizers*. London, UK Medical Devices Agency, 1996 (MDA DB 9605).
- *The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilisers*. London, UK Medical Devices Agency, 1998 (MDA DB 9804).
- *Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee* (the MAC manual 3rd ed) *Part 1 Principles*. London, Medicines and Dirty area Products Regulatory Agency, 2010.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments.* Part A: *The formulation of local policies and choices*. London, Department of Health, 2013.
- *CFPP 01-01 Management and decontamination of surgical instruments: Part B: Common elements*. London, Department of Health, 2013.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments: Part E: Alternatives to steam for the sterilization of reusable medical devices.* London: Department of Health, 2013.
- UK Department of Health and Infection Prevention Society. *Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01-05: 'Decontamination in primary care dental practices' and related infection prevention and control issues.* London, Department of Health, 2009.
- *Health technical memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment*. London, Department of Health, 2007.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01. Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: Washer-disinfectors*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment.* London, Department of Health, 2013.

ISO STANDARDS

- ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO/TS 17665-2:2009 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- ISO/TS 17665-3:2013 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
- ISO/TS 16775:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 *Annex D, E, F and G will give you guidance to select the correct packaging system, there is also a checklist for storage, transport and distribution.*
- ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
- ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- ISO/TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

STERILE SUPPLY DEPARTMENT

- *Standards and recommended practices for central decontamination units*. Dublin, Ireland Health Service Executive, 2011. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note 13. Part 2. *Decontamination facilities: local decontamination units*. Health Facility Scotland, 2008. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note 13. *Part 1. Decontamination facilities: central decontamination unit*. Health Facility Scotland, 2011.
- *Health service executive standards and recommended practices for central decontamination units*. Nenagh, Ireland Health Service Executive, 2011.
- HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004

ENDOSCOPE DECONTAMINATION

- ASGE –SHEA guidelines. Multisociety guidelines on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2011;32:527-537.
- *Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy*. Ontario, Public Health Agency of Canada, 2010.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *Journal of Hospital Infection* 2000;45:263-277.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Rinse water for heat labile endoscopy equipment. *Journal of Hospital Infection* 2002;51:7-16.
- *Standards and recommended practices for endoscope reprocessing unit*. Dublin, Ireland Health Service Executive, 2011.
- Kovaleva J *et al*. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clinical Microbiology Reviews* 2013;26: 231-254.
- *Health technical UK memorandum 01–06: Decontamination of flexible endoscopes. Use of an automatic endoscope reprocessor*. London, Department of Health, 2010.
- Willis C. Bacteria-free endoscopy rinse water–a realistic aim? *Epidemiology and infection* 2005; 134: 279 – 84.
- *Choice framework for local policy and procedures (CFPP) 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: design and installation*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: testing methods*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification*. London, Department of Health, 2013.

DENTISTRY

- *Australian Dental Association guidelines for infection control,* 2nd ed. St Leonards, Australian Dental Association, 2012.
- *Infection Control*. Stirling, British Dental Association, 2013.
- *Cleaning of dental instruments: dental clinical guidance*. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2007.
- *Sterilization of dental instruments: dental clinical guidance*. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2011.

- *Decontamination in primary care dental facilities: engineering manual*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: policy, context and requirements manual*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: practical manual for dental practice staff*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: waste disposal*. London, Department of Health, 2012.
- Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01- 05: decontamination in primary care dental practices and related infection prevention and control issues. London, Department of Health & Infection Prevention Society, 2009.
- UK Health Technical Memorandum (HTM): 01-05: Decontamination in primary care dental practices. Leeds, Department of Health, 2013.



9 789241 549851

World Health Organization