

Hohe Anforderungen an die Aufbereitung in der Praxis

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte: Aufbereitung von Medizinprodukten (Teil 2: Anforderungen)

Eine besondere Verantwortung hat die Praxisleitung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der eigenen Praxis. 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.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch - Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird (§ 8 Abs. 1 und 2 MPBetreibV).

Anforderungen an das Personal

Neben der notwendigen räumlichen und technischen Ausstattung muss die Praxisleitung auch das hierfür fachlich qualifizierte Personal vorhalten. Die für die Aufbereitung notwendigen Kenntnisse sind in der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten näher bestimmt. Die Empfehlung spricht von der „Sachkenntnis“ des mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals und formuliert in Anlage 6 die konkreten Inhalte. Sofern diese Inhalte nicht im Rahmen der Ausbildung in einem Medizinalfachberuf vermittelt wurden, wird nicht von einer „geeigneten Ausbildung“ im Sinne der Vorgabe ausgegangen. Für diesen Fall sieht die MPBetreibV eine Alternative vor: Die fachliche Qualifikation für die Aufbereitung kann auch über eine fachspezifische Fortbildung erworben werden. Die KVN bietet daher den 40-stündigen Sachkundelehrgang gemäß § 8 Abs. 4 der MPBetreibV bisher zweimal im Jahr an, siehe Internet unter: <https://www.kvn.de/Mitglieder/Fortbildung/Seminarangebot.html>.

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Dieser wird neben der KRINKO/BfArM-Empfehlung durch eine Reihe von Normen vorgegeben. Alle nachfolgend beschriebenen Inhalte orientieren sich an den aktuellen Vorgaben.

Eine Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst in der Regel folgende, sich ergänzende Schritte:

- Vorbereitung
- Reinigung
- Desinfektion
- Spülung
- Trocknung
- Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung
- Verpackung
- Kennzeichnung
- Sterilisation
- Freigabe des Sterilguts
- Lagerung des Sterilguts

● Auf den Punkt ●●●● Zitat des Monats

„Die Delta-Variante ist so ansteckend, dass wir realistischerweise gar keine Herdenimmunität jemals noch erreichen können.“

SPD-Politiker Karl Lauterbach bei der ARD-Sendung „Sandra Maischberger“ zur hohen Ansteckungsrate der aktuellen Coronavirusvariante; Quelle: änd, „Herdenimmunität nicht mehr zu erreichen“, 13.08.21



Einstufungskriterium	Definition	Gruppe	Aufbereitung
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen	keine	Reinigung und Desinfektion
Semikritische Medizinprodukte (A oder B)	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	Semikritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung Semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. Medizinprodukte mit Hohlräumen	bevorzugt maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch) und thermische Desinfektion ggf. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze) Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung, bevorzugt maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch) und thermische Desinfektion ggf. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
Kritische Medizinprodukte (A, B oder C)	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten	Kritisch A ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung Kritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. Medizinprodukte mit Hohlräumen Kritisch C mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= kritisch B Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können)	bevorzugt maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch) und thermische Desinfektion Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze) Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung grundsätzlich maschinelle Reinigung (wenn möglich alkalisch), thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Sterilisation mit feuchter Hitze nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO/BfArM-Empfehlung

*Quellen: Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden. 2. Auflage 2019

Tab. 1: Art und Durchführung der Aufbereitung entsprechend der Einstufung der Medizinprodukte

Anforderungen an die Aufbereitungseinheit

Abhängig von der Risikobewertung und Einstufung sind für die Aufbereitung der jeweiligen Medizinprodukte die entsprechenden räumlichen Bedingungen zu schaffen. Für unkritische Medizinprodukte, die ausschließlich mit intakter Haut in Berührung kommen, gelten hinsichtlich der räumlich-funktionellen Gestaltung keine besonderen Anforderungen. Diese können am Ort der Anwendung mittels Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmittel, welches für Medizinprodukte freigegeben ist, aufbereitet werden. Die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten erfolgt in der Aufbereitungseinheit (AEMP), die in „unreine“ und „reine“ Bereiche unterteilt ist. Die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte der Gruppe A kann in einem Raum integriert sein, in dem noch andere Tätigkeiten stattfinden. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe B ist ein separater Raum erforderlich, in dem keine anderen Tätigkeiten durchgeführt werden. Auch für die Aufbereitungseinheit gelten die Anforderungen an die Ausstattung von Praxisräumlichkeiten.

Die Aufbereitungseinheit soll sich abseits der Untersuchungs-, Behandlungs- und Operationsräume befinden und auf kurzem Weg erreichbar sein. Aufbereitungseinheit und Arbeitsabläufe sind eindeutig in „unrein“ und „rein“

zu trennen. Zu den unreinen Arbeitsabläufen gehören die Schritte vor der Desinfektion. Alle Schritte nach der Desinfektion fallen unter die reinen Abläufe.

Weiterführende Informationen finden Sie unter:

www.kvn.de/Mitglieder/Qualität/Hygiene_und_Medizinprodukte.html (alle Informationen rund um das Thema Hygiene und Medizinprodukte)

Zusammenhängend zu o.g. Artikel s. folgende Themen aus unserer Serie „Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte“: Risikoeinstufung von MP 04/2016, Umgang mit Geräten/Medizinprodukten in der Arztpraxis 01/2018, Anforderungen bei der Sterilgut-Verpackung und -Lagerung 04/2019, Aufbereitung von Medizinprodukten (Teil 1 Voraussetzungen) 07/2021 (unter Downloads).

Hygiene-Berater der KV Niedersachsen

Marlen Hilgenböker
Tel.: 0511 380-3311
Petra Naumann
Tel.: 0511 380-3220
E-Mail: hygiene@kvn.de