

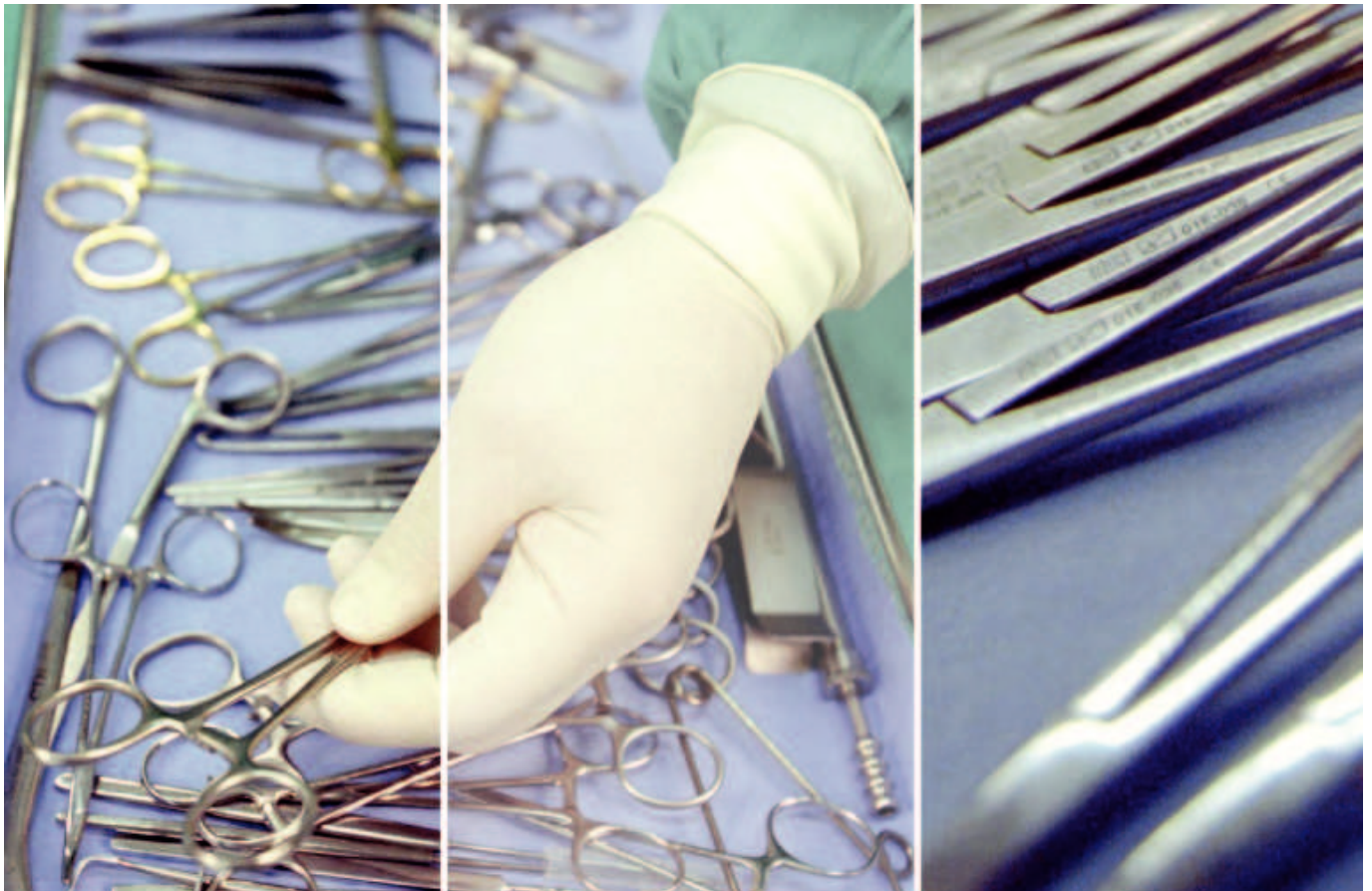
Zusammenfassung wesentlicher
Inhalte für die Nutzer von
Reinigungspistolensystemen.



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



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 MPBetreiberV (§ 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 druckluftherzeugenden 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 Schlusspülung der Medizinprodukte sollte zur Vermeidung der Bildung von Ablagerungen mit vollentsalztem Wasser (10 bis 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$) erfolgen. Weiterführende Informationen zur chemischen Qualität des Prozesswassers sind in der Anlage 11 «chemische Wasserqualität» zusammengefasst. Die Beschaffenheit des Schlusspülwassers 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 Schlusspülung von Bedeutung, sodass hierfür vollentsalztes Wasser zu empfehlen ist.Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlusspülung 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 Kohlen (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