

Routineprüfungen rund um die Medizinprodukte-Reinigung

Vorbemerkungen

- Nur ein sauberes Medizinprodukt (MP) kann mit Erfolg desinfiziert und sterilisiert werden. Die gründliche Reinigung von MP ist deshalb entscheidend für die sichere Aufbereitung.
- Reinigungsmittel müssen verträglich sein mit Mitteln für die Vorreinigung und für die Desinfektion. Wichtig ist, dabei auf Herstellerinformationen und Sicherheitsdatenblätter zu achten
- Der Erfolg des anzuwendenden Reinigungsverfahrens sollte bei schwierig aufzubereitenden MP geprüft werden. Dies sind MP mit unübersichtlichen Oberflächen oder mit Hohlkörpern.

Prüfung der Reinigungsleistung bei manueller Aufbereitung von MP

Ziel der Prüfung der manuellen Reinigungsleistung:

- ist der Nachweis der rückstandsfreien Entfernung von Verunreinigungen/Proteinen

Vorgehen bei MP mit einfachen, gut einsehbaren Oberflächen:

- Sichtkontrolle der gereinigten MP ggf. mit spezieller Lichtquelle bzw. Lupenlampe

Vorgehen bei MP mit unübersichtlichen Oberflächen oder mit Hohlkörpern:

- Nach Reinigung dieser MP wird ein Proteintest durchgeführt. Der Test erfolgt an der am schwersten zugänglichen Stelle des MP („Worst Case“).
- Der Proteintest ist:
 - a. semi-quantitativ: das Ergebnis hat unterschiedliche Grade: leicht – mäßig – deutlich – stark erhöht
 - b. quantitativ: das Ergebnis ist durch genaue Angabe der Anzahl bzw. der Menge ersichtlich.

Tipp: Bei Festlegung eines Reinigungsverfahrens ist es günstig, wöchentlich einen Proteintest umzusetzen. Dies kann z. B. über den Zeitraum von zwei Monaten geschehen. Danach verlängert man die Untersuchungsabstände bis hin zu einem Proteintest/Quartal.

- Bei Veränderungen im Aufbereitungsprozess (z. B. in Bezug auf Mitarbeiter, Chemie, Instrumente) empfiehlt sich ein engerer Prüfturnus.
- Für das Vorgehen sind Standardarbeitsanweisungen zu erstellen. Diese müssen auch Vorgaben enthalten, was bei Auffälligkeiten zu tun ist.

Hinweis: Manuelle Prozesse zu standardisieren/genau zu wiederholen, ist schwierig. Maschinelle Prozesse sind bei der MP-Aufbereitung sicherer. Dies gilt vor allem hinsichtlich der Validierung.

Routineprüfungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

Ziel der Prüfung der maschinellen Reinigungsleistung:

- Nachweis, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Dabei sollen Forderungen des Validierers und der Hersteller eingehalten werden.

Vorgehen – Unterscheidung verschiedener Prüfungen

- Tägliche Routineprüfungen für RDG
- Prüfungen für RDG vor und nach Chargendurchlauf
- Weitere Prüfungen für RDG gemäß Validierungsbericht

Routineprüfungen rund um die Medizinprodukte-Reinigung

Arbeitstägliche Routineprüfungen für RDG

- Musterung der Dichtungen; Kontrolle der Kammersiebe, bei Bedarf Reinigung
- Sichtung und Reinigung des Pumpensumpfes
- Beobachtung der Dreharme (Drehbarkeit?)
- Kontrolle der Düsen und Anschlüsse (Verstopfung? Mechanische Defekte?), besonders wichtig bei Anschlüssen für MIC-Instrumente (Minimal-invasive Chirurgie-Instrumente)
- Betrachtung der Spülkammer in Bezug auf Sauberkeit und Ablagerungen (Silikate? Rost?)
- Überwachung des Füllungszustands der Chemikalienbehälter

Routineprüfungen des RDG vor Chargendurchlauf

- Prüfen, ob das vorgesehene Programm für die jeweilige Beladung mit MP geeignet ist
- Beachten der Festlegungen zur Beladung; keine Überladung, kein Spülschatten
- Kontrolle der Funktionsfähigkeit aller anzuschließenden Verbindungen
- Verschließen der nicht gebrauchten Verbindungsstücke; Vermeiden geknickter Schläuche
- Öffnen und Zerlegen von Instrumenten, soweit wie möglich
- Öffnen aller Hähne von Instrumenten; ggf. Hilfsmittel (Offenhalter) verwenden

Routineprüfungen des RDG nach Chargendurchlauf

- Messtechnische Nachweise erstellen: Sind Vorgaben zu Temperatur und Zeit eingehalten?
- Aufzeichnung aller weiterer Parameter, die nach Herstelleranweisungen zu überwachen sind (z. B. Chemikalien, pH-Wert, Prozessablauf)
- Sichtkontrolle der Medizinprodukte auf Sauberkeit, Trocknung bzw. Restfeuchte

Weitere Prüfungen für RDG gemäß Validierungsbericht

- Kontrolle der Reinigungsleistung, z. B. mit Reinigungsindikatoren an kritischen Bereichen
- Bei MIC-Instrumenten zusätzlich spezielle Prüfkörper oder Testanschmutzungen einsetzen
- Prüfen der Reinigungsleistung, z. B. mit Testanschmutzungen. Der Reinigungserfolg wird dabei an dem am schwierigsten zu reinigenden MP geprüft
- Wartung des Gerätes (und der Zudosierung), vor allem Prüfung der technischen Funktionen

Weitere Informationen

Beispiele für Proteinnachweis-Tests:

Pro-Check	www.hs-technik.de
Hemo-Check	www.bag-germany.com
Pyromol-Test	www.pereg.de
TK / 1 Test Kit:	www.miele-professional.de
Wash-check U	www.stericop.com



Photo: KVBW