|  |  |
| --- | --- |
| **IMS Services Vorlage** | **Hygieneorganisation Arztpraxen** **Ordner 1 Register 38** |
| Hygieneorganisation |  |
|  |
| Einzelschritte der Aufbereitung |

Nach Anwendung der Medizinprodukte werden diese sachgerecht abgelegt und kontaminationssicher gelagert, bis ein geschlossener Transport in die dafür vorgesehene Aufbereitungseinheit erfolgt.

Für die erforderlichen Arbeitsschritte werden geeignete Handschuhe, Schutzkittel, Mund-Nasen-Schutz und Augen-/Gesichtsschutz getragen, um mögliche Kontakte der Haut und Schleimhäute mit Krankheitserregern und Chemikalien zu vermeiden.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten stehen manuelle und maschinelle Verfahren zur Verfügung. Bitte beschreiben Sie das in Ihrer Praxis angewandte Verfahren und deren Einzelschritte.

Die manuelle Aufbereitung erfolgt in folgenden Schritten: (Die mit „ggf.“ vermerkten Schritte sind optional und bei Nichtanwendung nicht zu berücksichtigen)

* ggf. Vorreinigung
* Manuelle Reinigung
* ggf. Ultraschallreinigung
* Manuelle Desinfektion
* Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung
* ggf. Verpackung
* ggf. Kennzeichnung
* ggf. Sterilisation
* ggf. Freigabe des Sterilguts
* ggf. Lagerung des Sterilguts
* Nachbereitung

oder

Die maschinelle Aufbereitung erfolgt in folgenden Schritten:

(Die mit „ggf.“ vermerkten Schritte sind optional und bei Nichtanwendung nicht zu berücksichtigen)

* ggf. Vorreinigung
* ggf. Ultraschallreinigung
* Beladung des RDG (Reinigung und Desinfektion)
* Entladung des RDG
* Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung
* ggf. Verpackung
* ggf. Kennzeichnung
* ggf. Sterilisation
* ggf. Freigabe des Sterilguts
* ggf. Lagerung des Sterilguts
* Nachbereitung

Bitte löschen Sie die nachfolgenden bei Ihnen nicht zur Anwendung kommenden optionalen Aufbereitungsschritte.

**Vorreinigung**

Ziel der Vorreinigung ist, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen an dem Medizinprodukt zu vermeiden, schwer zu entfernende

Verschmutzungen zu lösen oder den Eintrag von Verunreinigungen in die Reinigungslösung zu verhindern.

Eine Vorreinigung von Medizinprodukten der Einstufung Gruppe B (z.B. mit Hohlräumen) erfolgt unmittelbar nach Anwendung.

**Manuelle Reinigung**

Ziel der Reinigung ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und chemischer Rückstände. Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet. Die gründliche Reinigung ist somit Grundvoraussetzung für eine korrekte weitere Aufbereitung.

Neben der vorbereiteten Reinigungslösung liegen die vom Hersteller empfohlenen Reinigungsutensilien wie Bürsten und Hilfsmittel bereit. Mit der bereits angelegten Schutzausrüstung wird das Medizinprodukt vollständig in die Reinigungsmittellösung eingelegt. Um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden, erfolgen die Reinigungsschritte unter der Wasseroberfläche.

Zur vollständigen Entfernung gelöster Verschmutzungen und Reinigungsmittelrückstände wird das gereinigte Medizinprodukt mit frischem Trinkwasser gut abgespült. Alle eventuell bestehenden Hohlräume werden ggf. mit Hilfe frischer Spritzen durchgespült und mit Luft trocken geblasen. Anschließend werden die Außenflächen getrocknet.

**Ultraschallreinigung**

Medizinprodukte, die laut Herstellerangaben dafür zugelassen sind, werden zur unterstützenden Reinigung einer Ultraschallreinigung unterzogen.

Die vom Hersteller festgelegten Beladungsmuster und Hinweise, wie die Positionierung der Instrumente, das Einhalten der Schalldauer und die empfohlene Betriebsfrequenz zwischen 30 - 50 kHz werden beachtet. Der Korb des Ultraschallgerätes ist ausreichend groß und tief, um ein komplettes Eintauchen der Instrumente zu ermöglichen.

Zur vollständigen Entfernung gelöster Verschmutzungen und Reinigungsmittelrückstände wird das gereinigte Medizinprodukt mit frischem Trinkwasser gut abgespült. Alle eventuell bestehenden Hohlräume werden ggf. mit Hilfe frischer Spritzen durchgespült und mit Luft trocken geblasen. Anschließend werden die Außenflächen getrocknet.

**Manuelle Desinfektion**

Ziel der Desinfektion von Medizinprodukten ist, noch anhaftende Mikroorganismen soweit abzutöten bzw. zu inaktivieren, dass von diesen bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr mehr ausgeht. Die Wirksamkeit der Desinfektion kann durch eine unzureichende Reinigung beeinträchtigt werden.

Die vorbereitete Desinfektionsmittellösung sowie die vom Hersteller empfohlenen Hilfsmittel stehen bereit. Das Medizinprodukt wird vollständig in die Desinfektionsmittellösung eingelegt, wobei darauf geachtet wird, dass die Lösung alle Innen- und Außenflächen erreicht.

Mit Beginn der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind die unreinen Aufbereitungsschritte beendet. Alle weiteren Schritte sind den reinen Tätigkeiten zuzuordnen. Ggf. sind hierzu Arbeitsflächen und Materialien zu reinigen und zu desinfizieren sowie frische Schutzausrüstung anzulegen.

Zur vollständigen Entfernung der Desinfektionsmittelrückstände werden nach Ablauf der Einwirkzeit das Medizinprodukt mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilfiltriertem Wasser sowie alle Kanäle, ggf. mit Hilfe einer frischen Spritze, durchgespült. Anschließend wird das Medizinprodukt auf der reinen Seite abgelegt und getrocknet.

**Beladung des RDG (Reinigung und Desinfektion)**

Ziel der Reinigung ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und chemischer Rückstände. Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion nicht gewährleistet. Die gründliche Reinigung ist somit Grundvoraussetzung für eine korrekte weitere Aufbereitung.

Ziel der Desinfektion von Medizinprodukten ist, noch anhaftende Mikroorganismen soweit abzutöten bzw. zu inaktivieren, dass von diesen bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr mehr ausgeht. Die Wirksamkeit der Desinfektion kann durch unzureichende Reinigung beeinträchtigt werden.

Vor der Beladung des RDG wird die Betriebsbereitschaft (z.B. Funktion der Dreharme, Ablaufsieb, Reinigungsmittel) überprüft. Die Beladung erfolgt nach Herstellerangaben und unter Vermeidung von Spülschatten.

Damit der Wasserstrahl und die Reinigungslösung ungehindert an alle Innen- und Außenflächen des Medizinproduktes gelangen, werden Gelenke geöffnet und Hohlräume mit entsprechenden Spülanschlüssen versehen.

**Entladung des RDG**

Nach dem Programmende erfolgt die Entnahme der Materialien mit frisch desinfizierten Händen aus dem RDG. Liegen die überprüften Prozessparameter innerhalb der vorgegeben Grenzen, wird das Medizinprodukt für die weiteren Aufbereitungsschritte auf einer vorher desinfizierten Fläche oder einem flusenfreien sauberen Tuch abgelegt.

Bei Feststellung von Fehlfunktionen des RDG bzw. von Abweichungen der Prozessparameter erfolgen entsprechende Kontroll- und Korrekturmaßnahmen. Die Dokumentation erfolgt im Aufbereitungsprotokoll.

**Sichtkontrolle, Pflege und Funktionsprüfung**

Für die sichere Anwendung, die einwandfreie Funktion und die langfristige Werterhaltung werden die Medizinprodukte auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Abnutzungserscheinungen und Funktion unter Berücksichtigung der Herstellerangaben überprüft und gepflegt.

Bei der Sichtkontrolle - bei der ggf. Lupen oder Leuchten verwendet werden - wird auf Folgendes geachtet:

* Restverschmutzung
* Beschädigungen/Auffälligkeiten am Gelenkbereich/Gelenkstift (z.B. Haarrisse) bei Zangen, Scheren
* fehlende, nicht lesbare Aufschriften und Kennzeichnungen
* scharfe Kanten, poröse Oberflächen

Bei der Pflege wird Folgendes beachtet:

* Anwendung - sofern erforderlich - eines geeigneten Instrumentenpflegemittels; falsche Pflegemittel können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen

Bei der Funktionsprüfung wird Folgendes überprüft:

* Beweglichkeit von Gelenken und Scharnieren
* Funktionstüchtigkeit entsprechend des vorgesehenen Einsatzes

Bei Feststellung von Mängeln am Medizinprodukt erfolgen entsprechende Korrekturmaßnahmen:

* Bei unzureichender Reinigung erfolgt eine erneute Durchführung der Reinigung und Desinfektion.
* Bei Defekten/Fehlfunktionen wird das Medizinprodukt entweder ersetzt oder zur Reparatur geschickt.

**Verpackung**

Die Verpackung soll eine Kontamination durch Mikroorganismen vermeiden, einen mechanischen Schutz gewährleisten sowie eine Kennzeichnung ermöglichen. Alle Medizinprodukte, welche steril zur Anwendung kommen sollen, müssen in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden.

Bei der Verpackung werden folgende Grundregeln beachtet:

* Die Angaben der Hersteller werden berücksichtigt.
* Es werden nur saubere, gepflegte, trockene und funktionstüchtige Medizinprodukte verpackt.
* Die geeigneten Verpackungen werden sorgsam befüllt und korrekt verschlossen.
* Nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Sterilgut werden Medizinprodukte neu verpackt.

**Verpackungsarten**

Der Sterilisationscontainer ist vor der erneuten Verwendung gereinigt, desinfiziert, auf Funktionstüchtigkeit geprüft und wieder aufgerüstet. Nach dem Packen des Containers wird dieser gekennzeichnet und sachgerecht verschlossen.

Größere Medizinprodukte werden in Sterilisationsbögen aus Papier verpackt und normgerecht gefaltet. Nach Verschluss mit dem Klebeindikator erfolgt auf diesem die Kennzeichnung.

Bei der Klarsichtfolien/Papier-Verpackung werden die Klarsichtfolie und das Papier durch Heißsiegeln mit dem Siegelgerät miteinander verbunden und dadurch verschlossen. Der Betrieb des Siegelgerätes erfolgt entsprechend der Herstellerangaben. Spezielle Hinweise zur Kompatibilität mit Verpackungsmaterialien sind bei der Auswahl berücksichtigt.

Medizinprodukte, die verpackt aber nicht sterilisiert werden (z.B. zum Schutz vor Staub), werden eindeutig als „unsteril“ gekennzeichnet.

**Kennzeichnung**

Um Rückverfolgungen zu den Daten aus dem Sterilisationsprozess sowie eine sichere Anwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen, wird jede Verpackung mit folgenden Informationen gekennzeichnet:

* Chargenkennzeichnung und Sterilisierdatum
* Prozessindikator
* Verfallsdatum/Sterilgutlagerzeit
* ggf. Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen bei begrenzten Aufbereitungszyklen
* Rückschluss auf verpackende Person
* Inhalt/Bezeichnung der Verpackung, falls nicht erkennbar

**Sterilisation**

Ziel der Sterilisation ist es, Medizinprodukte frei von lebensfähigen Mikroorganismen zu bekommen und durch die Verpackung zu erhalten.

Je nach Einstufung und Aufbereitungsverfahren müssen Medizinprodukte sterilisiert werden bzw. steril zur Anwendung kommen. Hierzu gehören:

* Medizinprodukte, die Haut und Schleimhaut penetrieren oder in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden
* Semikritische Medizinprodukte, die manuell mit einem begrenzt viruzid wirksamen Mittel desinfiziert wurden

Als Verfahren kommt die Dampfsterilisation bei 134 °C zur Anwendung.

Die Art und Weise der Beladung des Sterilisators trägt wesentlich zur erfolgreichen Sterilisation bei. Alle zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte werden auf einem entsprechenden Tablett, Wagen oder in einem Korb bereitgestellt. Der Dampf kann somit ungehindert auf das Sterilgut treffen.

**Freigabe des Sterilguts**

Die Aufbereitung von sterilisierten Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

Zur dokumentierten Freigabe des Sterilguts werden folgende Überprüfungen durchgeführt:

 Routinemäßige Kontrollen: Sichtprüfung von Kammer, Ventilen und Dichtungen, Funktion und Betriebsbereitschaft des Sterilisators

 Chargenbezogene Kontrollen: Prozessparameter (Druck, Temperatur, Zeit) anhand der Anzeige am Sterilisator oder des Ausdrucks, Farbumschlag der Chemoindikatoren, unverändertes Beladungsmuster

 Kontrolle der einzelnen Medizinprodukte: Überprüfung der Verpackungen auf Beschädigung, Restfeuchtigkeit sowie Intaktheit der Siegelnähte, vollständige Kennzeichnung

Bei vollständig durchgeführten und bestandenen Kontrollen, die ggf. mit den vom Hersteller bzw. im Validierungsbericht hinterlegten tolerierbaren Abweichungen abgeglichen werden, erfolgt die dokumentierte Freigabe im Freigabeprotokoll.

Weichen die Prozessparameter und/oder einzelne Kontrollen von den festgelegten Kriterien ab bzw. befinden sich diese nicht innerhalb der Toleranzgrenzen, erfolgt keine bzw. keine vollständige Freigabe der Sterilisationscharge:

* Bei nicht bestandenen routinemäßigen oder chargenbezogenen Kontrollen wird der gesamte Sterilisationsvorgang wiederholt; Medizinprodukte werden vollständig neu verpackt.
* Bei nicht bestandener Kontrolle von einzelnen Medizinprodukten werden diese separat aussortiert. Dies hat keinen Einfluss auf den Rest der Beladung.

**Lagerung des Sterilguts**

Für eine korrekte Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten werden sowohl die Angaben des Medizinprodukteherstellers als auch die Angaben des Verpackungsherstellers beachtet. Die Lager- und ggf. Transportbedingungen werden kontinuierlich eingehalten, so dass sich diese nicht nachteilig auf die Sterilgüter (inkl. Verpackung) auswirken. Lagerung und Transport erfolgen daher ausschließlich geschlossen und geschützt vor Beschädigung, Staub, Feuchtigkeit und hohen Temperaturschwankungen.

Steril verpackte Medizinprodukte werden in Schränken, Schubladen oder Behältern maximal sechs Monate gelagert. Außerhalb einer geschlossenen Lagerung (z.B. bei Bereitstellung in offenen Regalen oder auf Arbeitsflächen) werden sterile Medizinprodukte innerhalb von 48 Stunden verbraucht.

Die Lagerbedingungen und die Lagerfristen werden regelmäßig kontrolliert. Bei fraglichen oder offensichtlichen Mängeln von Sterilgut werden die Medizinprodukte als unsteril bewertet und erneut dem Aufbereitungskreislauf zugeführt. Dies gilt ebenso bei Überschreitung der festgelegten Lagerdauer.

**Nachbereitung**

Im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen und zur Wiederherstellung eines hygienisch einwandfreien Arbeitsumfeldes sind folgende Schritte der Nachbereitung durchzuführen:

* Dokumentation, Kennzeichnung
* Desinfektionsmaßnahmen von Flächen und Geräten
* sachgerechte Entsorgung von Abfällen
* Aufbereitung der benutzten Schutzausrüstung und Arbeitsmaterialien

**Reparatur bzw. Austausch bei defekten Medizinprodukten**

Damit die Medizinprodukte voll funktionstüchtig betrieben werden und somit ihren vorgesehenen Einsatz zuverlässig und sicher erfüllen können, werden diese ohne Defekte und Fehlfunktionen eingesetzt.

Beschädigte oder funktionsuntüchtige Medizinprodukte werden zum Schutz der Patienten und der Anwender aussortiert. Diese werden entweder verworfen oder zur Reparatur eingeschickt bzw. wird der Reparaturservice in die Praxis einbestellt.

Damit von Medizinprodukten, die der Reparatur zugeführt werden, keine Infektionsgefahr ausgeht, werden diese komplett aufbereitet und endsprechend verletzungssicher gelagert bzw. transportiert.