

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (130)

Sichtkontrolle, Pflege und Funktionskontrolle von chirurgischen Instrumenten

T. Appel, M. Hunold, G. Kirmse, J. Metzinger, A. van Waveren, M. Igla, I. Haacke, U. Zimmermann, K. Mann, G. Regnieth, P. Sauer, R. Wendland, R. Stürwold, A. Prell

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

Die **SICHTKONTROLLE/ERGEBNIS-KONTROLLE** im Hinblick auf Rückstände/Sauberkeit/Schäden/ Oberflächenveränderungen ist nach jeder manuellen und maschinellen Reinigung und Desinfektion und Trocknung durchzuführen.

Eine wirksame **DESINFEKTION UND STERILISATION** wird nur erreicht, wenn die Medizinprodukte sauber sind.

Die **HERSTELLERANGABEN** müssen berücksichtigt werden.

SICHERHEIT UND FUNKTIONSTÜCHTIGKEIT der Medizinprodukte sind sicherzustellen.

Eine Vielzahl von verschiedenen chirurgischen Instrumenten und anderen aufbereiteten Produkten (in der Folge als „Medizinprodukte“ bezeichnet) kommt jeden Tag in OPs, Ambulanzen und Praxen zum Einsatz. Damit sie sicher am Patienten verwendet werden können, müssen sie nach dem Stand der Technik in einem validierten Verfahren aufbereitet werden.

Ein Teil der „nachvollziehbar erfolgreichen“ Aufbereitung ist die **SICHTKONTROLLE/ERGEBNIS-KONTROLLE** im Hinblick auf Rückstände/Sauberkeit/Schäden/Oberflächenveränderungen, die nach jeder manuellen und maschinellen Reinigung und Desinfektion und Trocknung durchzuführen ist. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) legt fest, dass die Kontrolle durch sachkundige Personen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchgeführt werden muss. Details hierzu regelt die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Generell gilt: Eine wirksame **DESINFEKTION UND STERILISATION** wird nur dann erreicht, wenn die Medizinprodukte sauber sind (KRINKO/BfArM-Empfehlung, optische Kontrolle). Nach der Pflege muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden, um eine sichere Funktion der Medizinprodukte gemäß ihrem Einsatzzweck zu gewährleisten (siehe MPBetreibV).

- Die Inhalte dienen als Empfehlung für
- die Einführung eines Risikomanagementsystems in der AEMP
 - die Vermittlung von Sachkenntnissen in Bezug auf den „Instandhaltung“ der MPBetreibV für die Mitarbeiter einer AEMP
 - die Erstellung von Arbeitsanweisungen für die Sichtkontrolle, Pflege und Funktionskontrolle von gereinigten und desinfizierten Medizinprodukten

Die nachfolgenden Ausführungen sind Empfehlungen. Die anzuwendenden Maßnahmen sind stets anhand der konkreten Einsatzbedingungen und den Herstellerangaben der Medizinprodukte zu überprüfen und anzupassen.

■ Rechtliche Grundlagen

Der Hersteller eines Medizinprodukts muss eine Aufbereitungsanleitung (in Landessprache) nach DIN EN ISO 17664 zur Verfügung stellen, die mindestens ein validiertes Aufbereitungsverfahren enthält.

Die **HERSTELLERANGABEN** müssen berücksichtigt werden. Der Anwender kann abweichende validierte Aufbereitungsverfahren verwenden, muss hierbei aber nachweisen, dass der Erfolg dieser Verfahren unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeit gemäß der MPBetreibV nachvollziehbar gewährleistet und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten, Anwenders oder Dritter nicht gefährdet ist [2].

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung beschreibt, dass an Medizinprodukten die konstruktiven Merkmale geprüft werden müssen, die für die **SICHERHEIT UND FUNKTIONSTÜCHTIGKEIT** wesentlich sind. Die Medizinprodukte müssen in einwandfreiem Funktionszustand zur Anwendung kommen.

- Für die Prüfung müssen geeignete Hilfsmittel zur Verfügung stehen (siehe MPBetreibV und KRINKO/BfArM-Empfehlung).
- Der Umfang der Prüfung hängt vom Medizinprodukt ab und muss, gegebenenfalls nach Medizinproduktfamilien (z.B. Pinzetten, Wundhaken, Scheren), in Arbeitsanweisungen festgelegt sein.

- Pflegemittel müssen für die Anwendung geeignet sein. Ein Pflegemittel ist dann geeignet, wenn es den Erfolg der Sterilisation nachweislich nicht beeinträchtigt und biokompatibel ist. Für die Prüfung müssen die Herstellerangaben berücksichtigt werden (Material, Funktion, maximale Anzahl der Anwendungen/Aufbereitungen etc.)
- Beanstandete Medizinprodukte müssen aussortiert werden.
- Wird von der Gebrauchsanweisung des Herstellers abgewichen, muss eine schriftliche Risikobewertung stattfinden (KRINKO/BfArM Anlage 2).

Bei erheblichen **AUFBEREITUNGSMÄNGELN** kann ein Bußgeld verhängt und die Aufbereitung der Medizinprodukte untersagt werden.

Die Überprüfung der korrekten Aufbereitung von Medizinprodukten ist Gegenstand der Überwachung durch Bezirksregierungen, Gesundheitsämter etc. (je nach Bundesland). Bei erheblichen **MÄNGELN** kann ein Bußgeld verhängt und die Aufbereitung der Medizinprodukte untersagt werden.

Die einzelnen Arbeitsschritte der Aufbereitung müssen im Rahmen von individuellen und spezifizierten Arbeitsanweisungen beschrieben sein und unterliegen damit dem Qualitätsmanagementsystem.

Wer die Aufbereitung durchführt, muss hierfür qualifiziert sein. Sowohl die MP-BetreibV als auch die KRINKO/BfArM-Empfehlung verweisen hierzu auf eine Ausbildung analog zu den Fach- und Sachkundelehrgängen der DGSV ev.

■ Allgemeine Regeln zur Sichtkontrolle, Pflege und Funktionskontrolle

Eine Sichtkontrolle/Ergebniskontrolle ist nach jeder manuellen und maschinellen Reinigung/Desinfektion und Trocknung durchzuführen. Ebenso muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden, um die fehlerfreie Funktion der Medizinprodukte gemäß ihrem Einsatzzweck sicherzustellen.

Sichtkontrolle

Nach der maschinellen Aufbereitung sollen die Medizinprodukte auf Raumtemperatur abkühlen, da sonst die Gefahr von Metallabrieb und Reibkorrosion besteht. **DIE VISUELLE PRÜFUNG** auf Sauberkeit und Oberflächenveränderungen erfolgt zunächst makroskopisch. Bei feinen Medizinprodukten, Details oder makroskopisch verdächtigen Stellen muss eine Lupe zu Hilfe genommen werden. Empfehlenswert sind Arbeitsleuchten mit Vergrößerungslinse von 3–9-facher Vergrößerung.

Die **VISUELLE PRÜFUNG** auf Sauberkeit und Oberflächenveränderungen erfolgt makroskopisch und zusätzlich mit einer Lupe.

LUMINA UND ROHRSCHÄFTE müssen auf Durchgängigkeit kontrolliert werden.

Die Medizinprodukte müssen frei von sichtbaren Rückständen sein. Besonders kritisch zu prüfen sind: Riefen, Zahnungen, Gelenke und Spalte. **LUMINA UND ROHRSCHÄFTE** müssen auf Durchgängigkeit kontrolliert werden, soweit dies optisch möglich ist. (Nicht einsehbare Lumina müssen bereits während oder vor der Reinigung per Bürste, Spritze oder Jet-Pistole geprüft werden). Mögliche Rückstände und die Vorgehensweise zu deren Entfernung sind in Tabelle 1 dargestellt.



Abb. 1: Prüfung am Packplatz

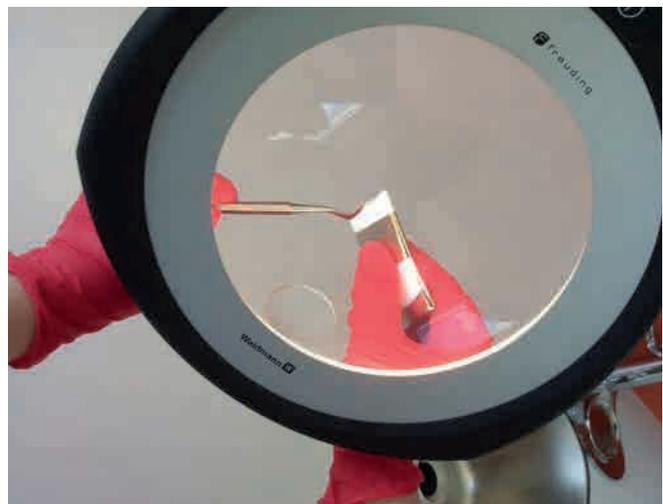


Abb. 2: Prüfung unter Vergrößerung, Nylonbürste - Keine Metallbürsten verwenden!



Abb. 3: Beispiel Oberflächenveränderung Spaltkorrosion, Flächenkorrosion



Abb. 4: Beispiel Oberflächenveränderung Spannungsrisskorrosion



Abb. 5: Verfärbung der Oberfläche



Abb. 6: Korrosion oder Rückstand



Abb. 7: Medizinprodukt wurde nicht zerlegt



Abb. 8: Rückstände/Korrosion unter Markierungsband - Instrument sollte nicht verwendet werden

■ Oberflächenveränderungen

Bei der Sichtkontrolle auf Oberflächenveränderungen ist zu achten auf z.B. Risse, Brüche, Verformungen, Abnutzungs-, Ermüdungs-, Alterungserscheinungen und beschädigte Isolierungen. Besonders empfindliche und feine Medizinprodukte müssen unter der Arbeitsleuchte mit Vergrößerung geprüft werden.

Eine weitere Art der Oberflächenveränderungen ist Korrosion. **KORROSION** birgt neben dem Risiko für Patienten, ein wirtschaftliches Risiko, z.B. durch die Übertragung von Flugrost auf intakte Medizinprodukte. Die Unterscheidung zwischen Korrosion und Rückständen ist im Alltag häufig schwierig [1].

KORROSION birgt ein Risiko für Patienten, aber auch, z.B. durch die Übertragung von Flugrost auf intakte Medizinprodukte, ein wirtschaftliches Risiko.

Tabelle 1: Empfohlene Behandlungsmethoden für verschiedene Rückstände auf Medizinprodukten	
Rückstände	Behandlungsmethoden/empfohlene Behandlungsmittel
Geweberückstände	manuelle Nachreinigung, Ultraschallbehandlung, Einsatz eines Dampfreinigungsgerätes unter einer Abzugshaube, 3%ige Wasserstoffperoxidlösung
Fette, Kleberückstände	Alkohol, Benzin, Orangenöl
Knochenzement	Medizinprodukte und andere Produkte (Schälchen, Bohrer entsorgen, da die Entfernung schwer durchführbar ist und unter Umständen Schäden herbeiführt
Zahnzement	manuelle Entfernung mit Zemententfernungslösung und weicher Bürste (keine Drahtbürste)

Grundsätzlich gilt, dass Medizinprodukte nach der manuellen Nachreinigung nochmals den Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen müssen.
Ist ein Medizinprodukt nach visueller Prüfung frei von Rückständen und Oberflächenveränderungen, kann die Pflege und Funktionsprüfung erfolgen.

PFLEGEMITTEL müssen biokompatibel, dampfdurchlässig und dampfsterilisierbar sein.

Prozessschritte der Prüfung müssen in einer **ARBEITSANWEISUNG** festgelegt sein.

Durch **FUNKTIONSPRÜFUNGEN** müssen Medizinprodukte, die ihren Einsatzzweck nicht mehr erfüllen, zuverlässig erkannt werden.

■ Pflege

PFLEGEMITTEL für NR-Stahl-Medizinprodukte müssen auf der Basis von Paraffin-/Weißöl hergestellt, biokompatibel (gewebeverträglich/Arzneimittel-Standard) und zudem dampfdurchlässig und dampfsterilisierbar sein.

Die Verwendung von Silikonölen wird für NR-Stahl nicht empfohlen. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.

■ Funktionsprüfung

Prozessschritte und Umfang der Prüfung müssen nach Medizinproduktgruppen in einer **ARBEITSANWEISUNG** festgelegt sein. Hierin muss auch beschrieben sein, wie im Fall einer nicht bestandenen Prüfung zu verfahren ist, zum Beispiel

- Korrektes Vorgehen im Falle einer Nachreinigung
- Weiterleitung zur Reparatur
- Informationen wie Kostenstelle, Sieb, Reparaturgrund.

Eine weitere Arbeitsanweisung sollte regeln, wie mit unvollständigen Sets zu verfahren ist:

- wenn möglich Ergänzung aus der Nachlegereserve
- Rücksprache mit Schichtleitung oder OP (Wie essenziell ist das Medizinprodukt?)
- Kennzeichnung des Sets von außen.

FUNKTIONSPRÜFUNGEN müssen so angelegt sein, dass die Medizinprodukte, die ihren Einsatzzweck nicht mehr erfüllen, z.B. durch Abnutzung oder Beschädigung, zuverlässig erkannt und ausgesondert werden. Im Zweifelsfall sollten geeignete Prüfmethode mit dem Hersteller des Medizinprodukts abgesprochen werden. Die Rückmeldung der Operateure muss hier ebenfalls mit einfließen.

Bei speziellen Medizinprodukten ist eventuell eine Prüfung in der AEMP nicht sinnvoll durchführbar (z.B. spezielle ophthalmologische Medizinprodukte) oder das Equipment steht nicht zur Verfügung (z.B. Motoren, Kameras). Die Verantwortlichkeiten (OP/AEMP) sind in einer Schnittstellenbeschreibung schriftlich zu definieren.

Am besten bewährt hat sich eine strukturierte, leicht zugängliche Nachlegereserve, die sich an den häufigsten Schäden (z.B. schneidende oder feine Medizinprodukte) orientiert.

■ Literatur

1. G. Kirmse/F. Deinet: Korrosionen und Oberflächenveränderungen an Instrumenten – was tun? Zeitschrift „Im OP“, Thieme Verlag, 06/2014
2. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist
3. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310.
4. Instrumentenaufbereitung richtig gemacht – Rote Broschüre 11. Auflage, AKI-Broschüren PDF-Shop | AKI (a-k-i.org)
5. DIN EN ISO 17664-1:2021-11 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
6. VDI 5700 Blatt 3: Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung; erschienen 10-2019.

HYGIENE LETTER + STERI

Fachwissen für unterwegs

Ihr Newsletter für Hygiene in Arztpraxis
und Klinik und für die AEMP.
Jetzt kostenlos anmelden!

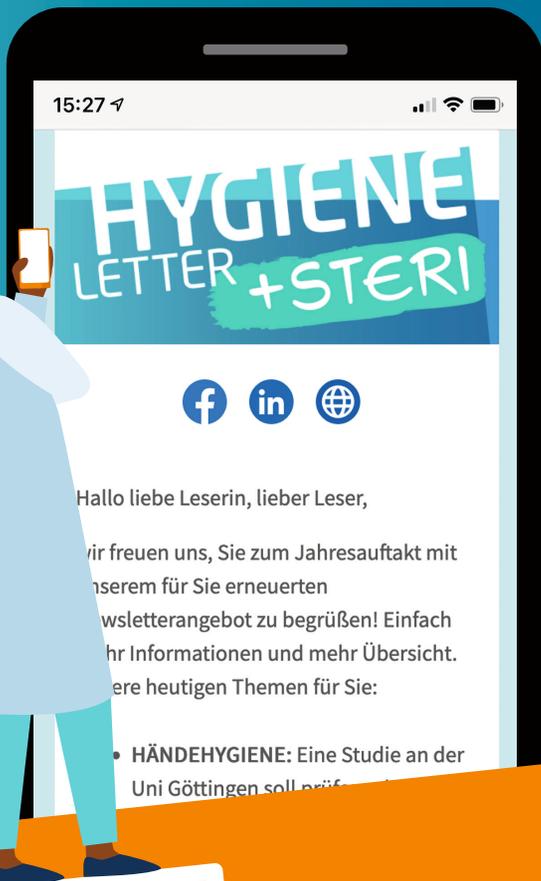
Damit Sie in Sachen
Hygiene und Sterilgut-
versorgung immer auf dem
neuesten Stand sind.

+ zuverlässiges Fachwissen

+ optimiert für Ihr Smartphone

+ alle 14 Tage

+ aktuell noch kostenlos



Kostenlos anmelden auf
bit.ly/hygiene-steri-news
oder QR-Code scannen.