

VALIDIERUNG VON AUFBEREITUNGSPROZESSEN VON MEDIZINPRODUKTEN

1. Präambel

Die in der Richtlinie beschriebenen Vorgangsweisen sollen eine Hilfestellung für die im § 93 Medizinproduktegesetz 1996 (MPG) festgelegte Vorgangsweise für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens geben und orientiert sich an den Leitlinien der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV).

Sie beschreibt diese Aufbereitungsprozesse mit Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren um eine korrekte Gesamtvalidierung der Aufbereitungsprozesse nach dem anerkannten Stand des Wissens sicher zu stellen. In der Richtlinie sind auch die Qualifikationserfordernisse der Personen, die mit der Aufbereitung betraut werden dürfen angeführt.

Der Vollständigkeit halber gilt es einleitend auch noch festzuhalten, dass die Gültigkeit des Medizinproduktegesetzes validierte Aufbereitungsprozesse für alle Aufbereiter - unabhängig ob sie in Gesundheitseinrichtungen oder in gewerblichen Einrichtungen durchgeführt werden – vorschreibt. Die Intention dieser Richtlinie liegt jedoch in der Darstellung korrekter Vorgehensweisen in den Gesundheitseinrichtungen.

2. Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten (MP) Was erwartet den Betreiber?

2.1. Organisatorische Vorbedingungen

Hinsichtlich der organisatorischen Vorbedingungen sind folgende Unterlagen vorzulegen bzw. Bedingungen zu erfüllen:

- ↳ Risikobewertung und -einstufung der aufzubereitenden MP bzw. MP-Gruppen (siehe Abb.1)
- ↳ Bauliche Voraussetzungen (lt. Tabelle 1)
- ↳ Fachliche Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter (lt. Tabelle 1)
- ↳ Schriftliche Angaben zur Struktur der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) aus denen die Verantwortlichkeiten bzw. Zuständigkeiten hervorgehen (z.B. in Form eines Organigramms)
- ↳ Gebrauchsanweisung der MP
- ↳ Prozess-Dokumentation und Prüfungsunterlagen von bereits in Betrieb stehenden Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDGs) und Sterilisatoren
- ↳ Maßnahmen zur Behebung eventuell festgestellter Mängel
- ↳ ggf. Kontroll- oder Prüfberichte hinsichtlich Genauigkeit der Messausrüstung
- ↳ ggf. kontrollierte Umgebungsbedingungen (Temperatur, Raumfeuchte)
- ↳ ggf. Speisewasseranalyse

- ↳ ggf. Dampfkesselbescheinigung

2.2. Betriebliche Vorbedingungen (Qualitätssicherung)

Schließlich sind folgende Maßnahmen der Qualitätssicherung gefordert:

- ↳ Informationen des RDG- bzw. Sterilisator-Herstellers für den Betreiber (lt. ÖNORM EN ISO 15883, ÖNORM EN 13060, ÖNORM EN 285, ÖNORM EN 14180, ÖNORM EN 1422), z.B. Betriebsanweisung, Kalibrierprotokolle, Programmspezifikationen, Angaben der zulässigen Abweichungen von den Programmschaltpunkten
- ↳ Angaben der MP-Hersteller zur Aufbereitung gemäß Bundesgesetzblatt (BGBI. Nr. 657/1996) – Medizinproduktegesetz (MPG) §9 Abs. 1 und § 107, Abs. 1, Zi. 3, ÖNORM EN ISO 17664 (sofern beibringbar)
- ↳ Angaben des Herstellers der Prozesschemikalien (z.B. Angaben zur Dosierung, Sicherheitsdatenblätter)
- ↳ dokumentierte Beladungskonfigurationen
- ↳ Packlisten inkl. Gewichtsangabe
- ↳ Betriebstagebuch
- ↳ Reinigungs- und Desinfektionsplan
- ↳ Routinekontrollplan
- ↳ Qualifikations- bzw. Schulungsnachweise
- ↳ Schulungsplan
- ↳ Freigabekriterien und Freigabedokumentation
- ↳ Arbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten
- ↳ Wartungs- und Kalibrierplan
- ↳ Freigabedokumentation mit mindestens folgenden Angaben:
 - Datum, Uhrzeit
 - Sterilisator- bzw. RDG-Identifikation
 - Resultate der Prä-Produktionstests (Bowie & Dick-Test = B&D-Test, Vakuumtest)
 - Chargennummer
 - Bezeichnung des Chargeninhaltes
 - gewähltes RDG- bzw. Sterilisationsprogramm
 - Aufzeichnung der Prozessdaten (Druck, Temperatur, Zeit, ggf. Dosierung)
 - ggf. Ergebnisse von Chargenkontrollsystmen
 - Name bzw. Code des Bedieners
 - Freigabe durch Verantwortlichen

2.3. Technische Vorbedingungen

Mindestanforderungen die an das RDG als Voraussetzung für die Validierung des Prozesses zu stellen sind:

- ↳ Automatischer Programmablauf
- ↳ (Justierbare) Temperatursensoren
- ↳ Temperaturanzeige am Gerät
- ↳ Automatische Dosierung der Prozesschemikalien (diese sollte volumetrisch überprüfbar sein)
- ↳ Dauerhafte Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Wassermangel, Temperaturunterschreitung in der Desinfektionsphase, Prozesschemikalienmangel)
- ↳ Chargenzähler oder dokumentiertes Kontrollsystmen
- ↳ Prozessdokumentation (mind. Temperatur-/Zeitvariablen als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)
- ↳ geeignete Einsätze für Hohlkörper- Instrumente z.B.: Minimalinvasive – Chirurgie (MIC), Anästhesie falls erforderlich

Mindestanforderungen die an den Sterilisator als Voraussetzung für die Validierung des Prozesses zu stellen sind:

- ↳ Sterilisator gemäß ÖNORM EN 285 bzw. ÖNORM EN 13060 bzw. ÖNORM EN 14180 bzw. ÖNORM EN 1422
- ↳ Anschlussstutzen für Prüfausrüstung
- ↳ Absolutdruckmessung des Kammerdruckes
- ↳ ggf. B & D-Test-Programm
- ↳ Vakuumtest-Programm
- ↳ Chargenzähler oder dokumentiertes Kontrollsyste
- ↳ Prozessdokumentation (mind. Druck-, Temperatur-/Zeitvariablen als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)

3. Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten

Praktische Durchführung

Unter Validierung wird in der europäischen Normung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, verstanden.

Die Validierung soll somit die Konformität der betrieblich und organisatorisch festgelegten Prozesse sowie die Konformität der Prozesse im RDG und im Sterilisator mit den vorgegebenen Spezifikationen sowie die Eignung des Verfahrens zur Aufbereitung der vor Ort verwendeten MP feststellen. Der Anspruch, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der Reproduzierbarkeit des Prozessablaufes erbracht werden.

Ablauf der Validierung

Sind die unter Punkt 2 genannten Voraussetzungen seitens des Betreibers erfüllt, kann die Validierung des Aufbereitungsprozesses durch eine hierfür autorisierte Stelle oder eine hierfür autorisierte Person (siehe Punkt 3) durchgeführt werden.

Die Vorgehensweise für die Verfahrensvalidierung bestehend aus Installationsqualifikation = IQ und Betriebsprüfung = OQ (IQ + OQ = Kommissionierung) und Leistungsbeurteilung = PQ des Aufbereitungsprozesses (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) ist den Anhängen 1 und 2 der Leitlinie der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an EN ISO 15883 Teil 1 und 2 (Teil A: Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen und Teil B: Kommissionierung und Leistungsbeurteilung des RDG), der ÖGSV Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5 sowie der ONR 112069 zu entnehmen.

Das Abschlussgutachten muss mindestens folgende Angaben beinhalten:

Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung

- ↳ Baulich/räumliche Situation
- ↳ Ausstattung
- ↳ Organisation
- ↳ Qualifikation/ Schulung des Personals
- ↳ Allgemeine Hygiene
- ↳ Personalschutz

Qualitätssicherung/ -management

- ↳ Allgemein

- ↳ RDG für chirurgische Instrumente (RDG-I) bzw. RDG für flexible Endoskope (RDG-E)
- ↳ Sterilisation
- ↳ Arbeitsanweisungen
- ↳ Dokumentationen

Allgemeine Angaben Kommissionierung (geräteabhängig)

- ↳ Angaben zum geprüften Gerät
- ↳ Technische Anforderungen
- ↳ Programmablauf der geprüften Programme (Spezifikation des Herstellers)
- ↳ Verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- ↳ Angaben zur Dampfversorgung
- ↳ Wasseranalyse (nach ÖNORM EN 285)
- ↳ Dampfqualitätsprüfung (Nichtkondensierbare Gase = NCG)

Prüfumfang (geräteabhängig)

- ↳ Prüfung der Vorproduktionsprogramme (Vakuumtests, BD-Test, Leerkammerprofile)
- ↳ Prüfung der Reinigungs-/ Desinfektionswirkung
- ↳ Prüfung der Sterilisationswirkung
- ↳ Thermoelektrische Messungen
- ↳ Überprüfung der Dosiergenauigkeit
- ↳ Spülwasserkontrolle

Ergebnisse (geräteabhängig)

- ↳ Technische Mängel
- ↳ Reinigungsleistung
- ↳ Gesamtkeimreduktion
- ↳ Vorproduktionsprogramme (Vakuumtests, BD-Test, Leerkammerprofile)
- ↳ Sterilisationswirkung
- ↳ Zustandsbeschreibung des Sterilgutes
- ↳ Thermoelektrische Messungen (Messstellenprotokolle jeder Prüfkonfiguration)
- ↳ Chemothermische Programme
- ↳ Autodesinfektion
- ↳ Prüfung der Desinfektionswirkung (thermische Programme)
- ↳ Kontrolle der Temperaturanzeigen
- ↳ Dosiergenauigkeit
- ↳ Kontrolle der Betriebsmittelversorgung
- ↳ Chemisch/physikalische Untersuchung der verwendeten Wasserarten (Zuleitung)
- ↳ Mikrobiologische Untersuchung des zugeleiteten vollentsalzten Wassers (VE-Wasser)
- ↳ Chemische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer)
- ↳ Wasseranalyse nach ÖNORM EN 285
- ↳ Mikrobiologische Untersuchung des letzten Spülwassers (Kammer)
- ↳ Zusammenfassung der Ergebnisse der Protein-Nachweistests
- ↳ Dampfqualität (Nichtkondensierbare Gase = NCG)

Bewertungskriterien (geräteabhängig)

- ↳ Bewertung der Vorbedingungen, der Abnahme- und Funktionsbeurteilung und des Zustandes der Geräte
- ↳ Autodesinfektion
- ↳ Reinigungsleistung
- ↳ Gesamtkeimreduktion
- ↳ Temperaturverlauf
- ↳ Temperaturanzeige
- ↳ Dosiergenauigkeit
- ↳ Wasserversorgung (chemische Parameter)
- ↳ Wasserversorgung (VE-Wasser mikrobiologisch)

- ↳ Letztes Spülwasser (aus Spülkammer)
- ↳ Dampfqualität (Nichtkondensierbare Gase = NCG)
- ↳ Messergebnisse zur Leistungsbeurteilung
- ↳ Zustand des Sterilgutes und der Verpackung

Bewertung und Gesamteinschätzung

- ↳ Funktionsbeurteilung (OQ)
- ↳ Leistungsbeurteilung (PQ)
- ↳ Bestätigung der Validierung
- ↳ Vorschlag für den Termin der Revalidierung
- ↳ Leistungsbeurteilung (PQ)

Wenn im Rahmen der Validierung vom vorgegebenen Prüfungsumfang abgewichen wird, dann ist vom Validierer dafür eine nachvollziehbare Begründung im Validierungsgutachten anzuführen.

4. Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten - Wer darf sie durchführen?

Validierungen von Aufbereitungsprozessen für Medizinprodukte haben unter Aufsicht* und Leitung der begutachtenden Stelle/des Gutachters (im weiteren als Sachverständige bezeichnet) in Übereinstimmung mit den gültigen Gesetzen und harmonisierten europäischen bzw. nationalen Normen und Richtlinien im Einvernehmen mit dem Hygieneteam zu erfolgen.

Die Validierung muss von einem Sachverständigen (SV) mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Validierung durchgeführt und begutachtet werden.

Als Sachverständige werden in diesem Kontext verstanden:

- a. Eine für die Fachgebiete der Prüfung / Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte akkreditierte Inspektionsstelle
- b. Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie mit mehrjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Instrumentenaufbereitung und Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 Validierungen
- c. Akademiker mit gleichzusetzender Qualifikation (einschlägiges Hochschulstudium, z.B. Mikrobiologie) und mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Hygiene und der Entkeimungsverfahren. Diese muss eine mind. 3-jährige einschlägige Tätigkeit in Einrichtungen des Gesundheitswesens beinhalten, die sich schwerpunktmäßig mit der Validierung von Aufbereitungsprozessen im Rahmen der Krankenhaushygiene beschäftigen.

* Prüfung nach Aufstellung, Erstvalidierung (bzw. 1. Leistungsbeurteilung) durch einen neuen Sachverständigen erfordern die Anwesenheit des SV vor Ort. Bei Revalidierungen bzw. erneuten Leistungsbeurteilungen durch denselben SV liegt es in seinem Ermessen, vor Ort anwesend zu sein.

Prüfpersonal

Das Prüfpersonal muss über folgende Kenntnisse und Fertigkeiten verfügen:

- ↳ Nachweis der Teilnahme an Fachkundelehrgang 1 entsprechend der „ÖGSV-Leitlinie betreffend die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- ↳ Nachweis der Teilnahme an einem mindestens 3-tägigen Ergänzungslehrgang „Validierung“

- ↳ Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 (Re-)Validierungen oder Aufstellungsprüfungen durch eine für diesen Geltungsbereich akkreditierten (oder vom Gesundheitsministerium anerkannten) Prüf- bzw. Inspektionsstelle.

oder

- ↳ gleichzusetzende Ausbildungen mit folgenden Mindestinhalten:
 - Grundlagen und Ziele der Reinigung – Desinfektion - Sterilisation
 - Mikrobiologische Grundlagen
 - Physikalische Grundlagen
 - Durchführung der Reinigung – Desinfektion - Sterilisation
 - Gesetzliche Regelungen und Normen
 - Grundzüge der Qualitätssicherung
 - Personalschutz
 - Validierung
 - Personelle und messtechnische Voraussetzungen für die Validierung
 - Praktische Durchführung der Validierung
 - Beurteilung der Ergebnisse der Kommissionierung und Leistungsbeurteilung
 - Erstellung der Prüfberichtes
- ↳ Nachweis der Teilnahme an mindestens 3 (Re-)Validierungen oder Aufstellungsprüfungen nach den zum Zeitpunkt der Teilnahme geltenden Normen bei einer für diesen Geltungsbereich akkreditierten oder vom Gesundheitsministerium anerkannten Prüf- bzw. Inspektionsstelle.

Anmerkung: Es liegt in der Verantwortung des Sachverständigen insbesonders bei Abweichungen von den genannten Anforderungen über die fachliche Eignung des Prüfpersonals zu entscheiden.

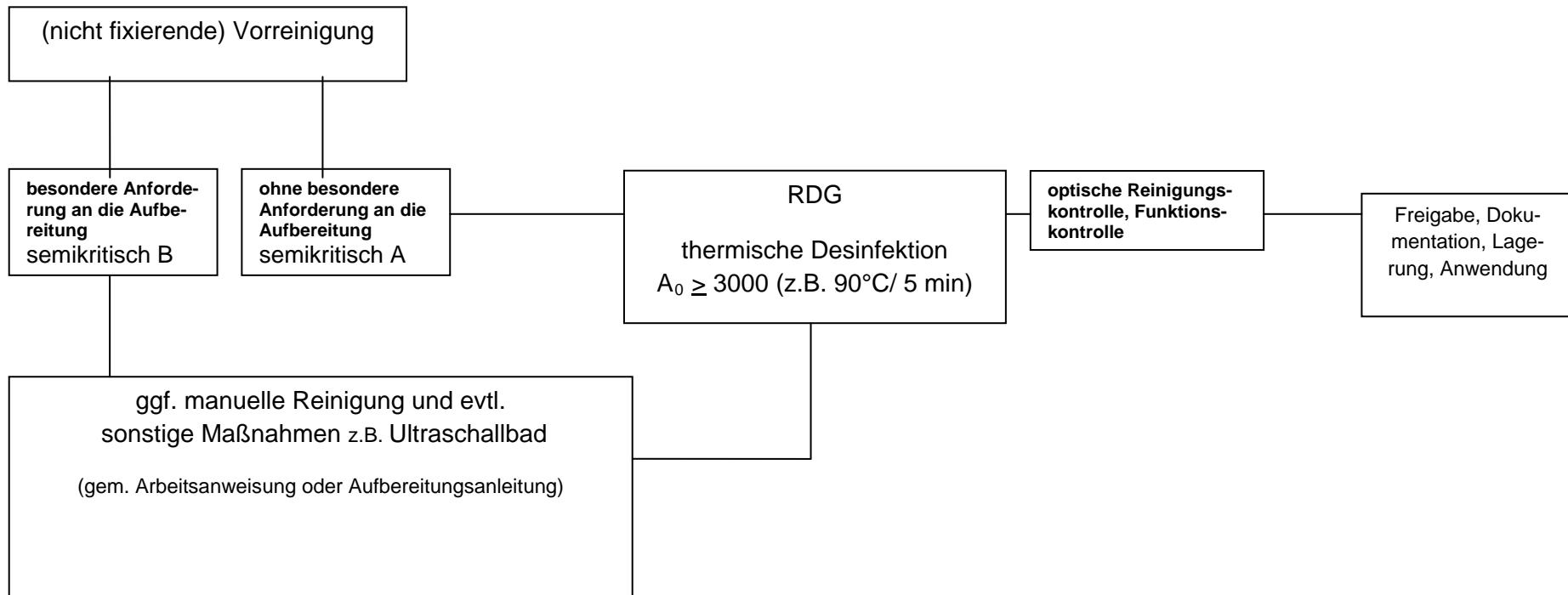
Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Messtechnik, Prüfgeräten und Unterlagen

Die Mindestanforderungen an die Ausstattung sind den jeweils gültigen Regelwerken zu entnehmen (ÖNORM EN 285, EN 13060, ÖNORM EN 14180, ÖNORM EN 1422, ÖNORM EN 15883 ONR 112069).

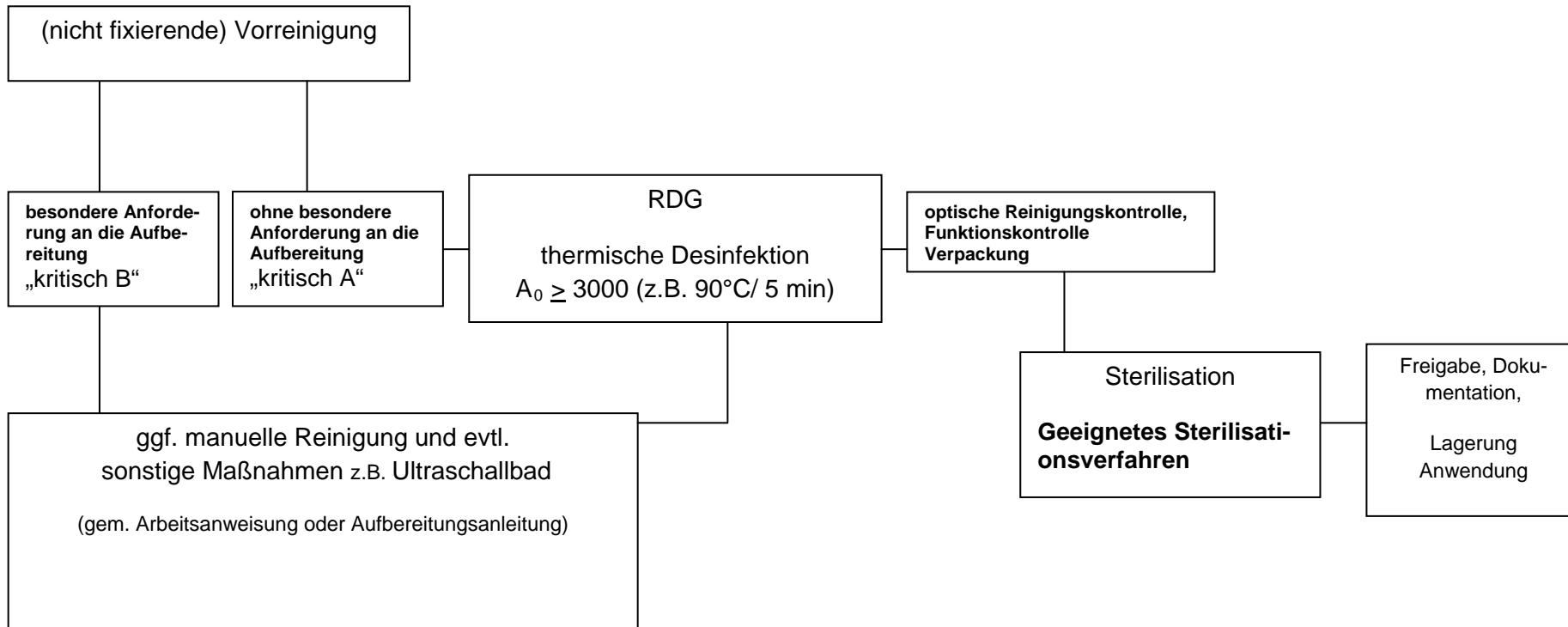
Das Prüfpersonal muss über die entsprechende Prüfausrüstung verfügen und diese bedienen können. Die Messgeräte sind gemäß den einschlägigen Normen und Bestimmungen zu warten und zu kalibrieren.

5. Grundsätzliche Instrumentenaufbereitung

maschinelle Aufbereitung keine „sterile“ Anwendung erforderlich (semikritisch):



maschinelle Aufbereitung „sterile“ Anwendung erforderlich (kritisch):



6. Besonderheiten bei der Validierung der Aufbereitung von Dentalinstrumenten

Zahnärztliche Instrumente sind grundsätzlich nach validierten Verfahren aufzubereiten. Dies ist beim Großteil der eingesetzten Instrumente uneingeschränkt möglich.

Bei der Aufbereitung von einigen zahnärztlichen Instrumenten (z.B. Übertragungsinstrumente wie Turbinen, Hand- und Winkelstücke, etc.) sind einige Aufbereitungsschritte erforderlich, die bei strenger Betrachtung nicht allen Kriterien der Validierbarkeit entsprechen. Um diese Schritte trotzdem in den Gesamtprozess der Validierung einbeziehen zu können, sind diese in detaillierten Arbeitsanweisungen festzuhalten. Bezuglich der Dokumentation sind die Anforderungen des Punktes 2.2 einzuhalten.

Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten:

Semikritisch B:

- ↳ Ggf. manuelle Außen-Reinigung und anschließende Innenreinigung und Dampfdesinfektion in einem Spezialaufbereitungsgesetz für Übertragungsinstrumente oder
- ↳ RDG – ggf. Drucklufttrocknung - Ölung mit vom Hersteller vorgeschriebenen Öl

Kritisch B:

- ↳ RDG – ggf. Drucklufttrocknung - Ölung mit vom Hersteller vorgeschriebenen Öl – Dampfsterilisation B-Zyklus

7. Validierung im niedergelassenen Bereich

Im niedergelassenen Bereich gilt grundsätzlich ebenfalls die Anforderung, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten durch validierte maschinelle Verfahren zu erfolgen hat (**Validierung gemäß ÖGSV Leitlinien**).

Die Beurteilung der Notwendigkeit einer räumlichen Trennung der Aufbereitungsbereiche obliegt dem für die Validierung zuständigen Sachverständigen.

Abweichungen von den baulichen Anforderungen (Verweis auf Tabelle) bedürfen der Bewertung eines unabhängigen Sachverständigen, sind jedoch prinzipiell kein Hindernisgrund für die Validierung der Prozesse

Endoskopie:

Maschinelle Aufbereitung mit einem RDG-E und Sterilisator für Zusatzinstrumentarium

Sonstige medizinische Sonderfächer (z. B. HNO, Gynäkologie, Urologie):

Maschinelle Aufbereitung mit einem RDG-I und ggf. Sterilisation

8. Literaturhinweise

ÖGSV-Leitlinie: Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens
ONR 112069

ÖGSV-Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens (Checkliste und Prüfbericht) in Ergänzung zu ONR 112069

ÖGSV-Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren

ÖGSV-Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope inklusive Anhänge

ÖGSV-Leitlinie: Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Prüfungen, Validierungen und/oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen

ÖGSV-Publikation: Stellungnahme zum A0-Konzept in der Aufbereitung von Medizinprodukten im Gesundheitswesen

ÖGSV-Publikation: Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

ÖGSV-Publikation: Risikoeinteilung für Medizinprodukte

ÖGSV-Publikation: AEMP-Konzept

ÖGSV-Publikation: Validierung von Sterilisationsverfahren - Was erwartet den Betreiber?

Einteilung von Medizinprodukten in Risikogruppen (nach RKI, verändert)

Die Einteilung der aufbereitbaren Medizinprodukte in Risikogruppen erfolgt unter Berücksichtigung der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung, der Transport- und Lagerbedingungen, der Konstruktionsmerkmale und der Materialeigenschaften. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren Risikogruppe zuzuordnen.

Maschinellen Verfahren in Reinigungs- Desinfektionsgeräten ist wegen der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben. Die Desinfektion ist vorzugsweise mit thermischen Verfahren durchzuführen.

Einteilung	Beschreibung	Medizin- produkt Beispiele	Vorbe- hand- lung *	Reini- gung/ Desin- fektion	Spez. Kenn- zeich- nung	Steri- li- sati- on	Kritische Verfah- rensschritte, Be- sondere Anforde- rungen
UNKRI- TISCH	Kontakt mit intakter Haut	EKG- Elektrode, Nieren- schale		X		(X ¹)	Kontrolle: optisch sauber
SEMI KRITISCH	<i>Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut</i>						
A	ohne besonde- re Anforderun- gen an die Aufbereitung **	Spekula, Mundspie- gel, Abformlöffel Endoskope ohne Lumi- na	(X ²)	X		(X ³)	bevorzugt maschi- nelle Reinigung und Desinfektion , zumindest Desin- fektion mit geeigneten Mitteln / Ver- fahren
B	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbe- reitung	flexible En- doskope mit Lumina ***, Hand- u. Winkelstü- cke ****	X ⁴	X		(X ³)	maschinelle Reini- gung-/Desinfektion
KRITISCH	Haut- oder Schleimhautdurchdringung, Kontakt mit offenen Wunden, zur Anwendung steriler Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte						
A	ohne besonde- re Anforderun- gen an die Aufbereitung	Wundhaken, Nadelhalter	(X ²)	X		X	maschinelle Reini- gung und Desin- fektion und anschließen- der Dampfsterili- sation

B	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	thermostabile Instrumente für minimal invasive Eingriffe, entspr. OP-Textilien	X^{4****}	X	(X⁵)	X	für alle Teile mit direktem Gewebekontakt ausschließlich maschinelle thermische Reinigung / Desinfektion in geeigneten RDG und Dampfsterilisation
C	mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	Angioskope	X⁴	X	X⁵	X	Für nicht-thermische Sterilisationsverfahren wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht erbracht. Dies ist bei MP dieser Gruppe zu beachten

* Vorbehandlung: Hierunter ist eine Entfernung grober Verunreinigungen bzw. eine Maßnahme zur Verhütung von Inkrustationen zu verstehen, muss sich aber nicht auf diese beschränken

** z.B. kann die Sauberkeit durch Inaugenscheinnahme überprüft werden

*** sofern nicht unter „kritisch“ einzustufen;

**** Aufbereitung bevorzugt maschinell, wenn nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung

***** nicht zutreffend für OP-Textilien

(X) Arbeitsschritt optional

X¹ Unter Beachtung spezifischer Erfordernisse ist ggf. eine Dampfsterilisation erforderlich.

X² Vorbehandlung unmittelbar nach der Anwendung mit nicht Protein-fixierenden Mitteln / Verfahren

X³ Für Medizinprodukte, die nicht in physiologisch sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden, ist eine abschließende Desinfektion ausreichend, ausgenommen intraoperative Verwendung.

X⁴ Diese Medizinprodukte (semikritisch B, kritisch B, C) sind sofort nach Gebrauch auf die folgende Reinigung und Desinfektion derart vorzubereiten, dass die endgültige Reinigung nicht behindert wird und Korrosionsvorgänge oder ähnliche Schäden an Instrumenten verhindert werden und anschließend unter möglichster Vermeidung von Standzeiten mit maschinellen Verfahren aufzubereiten. Dabei sind alle Einflussfaktoren zu definieren und bei der Validierung zu berücksichtigen.

X⁵ Die spezielle Kennzeichnung dient der Identifikation, Information und Rückverfolgbarkeit ggf. müssen Informationen wie Chargen-, Seriennummer, Name des Herstellers, Art und Anzahl der Aufbereitungen, maximale Anzahl der Aufbereitungen, Sicherheits-, und Warnhinweise etc. erkennbar sein.

Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens				
AEMP- Kategorie	I A	I Z	II	III
aufzubereitende MP- Risikogruppen	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A	unkritisch; semikritisch A, B (insbesonders Hand- und Winkelstücke ⁽¹⁾); kritisch A + ggf. Hohlfräsen mit Innenkühlung (z.B.: Implantatfräsen)	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A, B, C
Qualitätssicherung	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen		entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (Mindestanforderungen nach ÖNORM 112069 bzw. RKI)	QM-System vorzugsweise in Anlehnung an, bei kritisch C-Produkten nach ÖNORM EN ISO 13485
Bauliche Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> - eigener Bereich vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich) 		<ul style="list-style-type: none"> - eigener Aufbereitungsraum - Zonentrennung in unrein/ rein/ steril 	<ul style="list-style-type: none"> - Eigene Räumlichkeiten - Bereichstrennung in unrein/ rein/ steril ⁽²⁾

Qualifikation Personals	<p>d. Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde I ⁽³⁾</p>	<p>Leitung: Bei Ordinationen: freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (§ 23 Z. 1 ZÄG) und DentistInnen</p> <p>Bei Ambulanz: freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (§ 23 Z. 1 ZÄG) und DentistInnen</p> <p>oder eine Mitarbeiterin mit Fachkunde II mit Zusatzausbildung „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“</p> <p>Mitarbeiter: Fachkunde I mit Zusatzausbildung „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“; oder derzeitiger Lehrplan "zahnärztliche Ordinationshilfe" + spezielle Zusatzausbildung: „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“ + erforderlichenfalls und „aseptisches Arbeiten in der Zahnarztordination“</p>	Leitung: und Stv. mindestens Fachkunde II Mitarbeiter mindestens Fachkunde I	Leitung und Stv.: Fachkunde III Mitarbeiter mindestens Fachkunde I

technische Ausstattung	<ul style="list-style-type: none"> - erforderlichenfalls Dampf - Kleinsterilisator („Klasse B“ empfohlen) nach ÖNORM EN 13060 - erforderlichenfalls RDG nach EN 15883 - erforderlichenfalls Heißsiegelgerät - ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät 	<ul style="list-style-type: none"> - Dampf-(Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw EN 13060 - RDG (-E) nach EN 15883 - erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät - ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät 	<ul style="list-style-type: none"> - Dampf-(Gross-) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 - Erforderlichenfalls Geräte f. spezielle Sterilisationsverfahren (z.B. Niedertemperatur-Sterilisatoren) - RDG (-E) nach EN 15883 - Durchlaufsiegelgerät - Ultraschall-Reinigungsgerät
-------------------------------	---	---	--

- (1) erfordern gesonderte Betrachtung;
 (2) bei Neu- Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen; Abweichungen von den baulichen Anforderungen bedürfen der Bewertung eines unabhängigen Sachverständigen, sind jedoch prinzipiell kein Hinderungsgrund für die Validierung der Prozesse
 (3) gilt bei diplomiertem Pflegepersonal oder ärztlichem Personal als erfüllt

