

# Anforderungen an die Validierung des manuellen Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten

## (semikritisch B)

### Hinweise für Betreiberinnen und Betreiber von wiederaufzubereitenden Medizinprodukten

Nach § 8 Abs. 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender und Dritter nicht gefährdet wird.

Um eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach § 8 MPBetreibV durchzuführen, muss die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei Verfügbarkeit maschineller Aufbereitungsverfahren, diese vorrangig zur Aufbereitung der Medizinprodukte anzuwenden und zu validieren sind. Zusätzlich sind bei der Aufbereitung der Medizinprodukte auch die Herstellerangaben zu beachten. Wenn diese nur eine manuelle Aufbereitung vorgeben, kann eine validierte manuelle Aufbereitung unter Berücksichtigung folgender Punkte durchgeführt werden:

- Es sind für die jeweiligen Medizinprodukte umfassende und detaillierte Herstellerangaben verfügbar, die eine manuelle Aufbereitung des Medizinproduktes sicherstellen (gemäß DIN EN ISO 17664)
- Es sind aussagekräftige und detaillierte Standardarbeitsanweisungen, die eine standardisierte und reproduzierbare Aufbereitung gewährleisten, vorhanden
- Es werden mit auf Wirksamkeit geprüfte und auf das Medizinprodukt abgestimmte Mittel und Verfahren validiert durchgeführt und verwendet
- Es ist ein Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller gegenüber maschineller Aufbereitungsverfahren erbracht worden (Restproteinbestimmung).

### Reinigungsleistungsnachweis mittels Restproteinbestimmung

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 8 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis reproduzierbar und regelmäßig ständig erbringen. Aus diesem Grund ist es erforderlich die manuell aufbereiteten Medizinprodukte nach der Reinigung nicht nur visuell zu überprüfen, sondern auch eine quantitative Restproteinbestimmung als Nachweis über den Erfolg des Reinigungsschrittes und als Validierungsgrundlage heranzuziehen.

Die Proteinbestimmung gibt Rückschlüsse über den Erfolg des vom Betreiber verwendeten Reinigungsverfahrens und setzt den Grundstein für eine anschließend erfolgreiche Desinfektion und ggf. Sterilisation der Medizinprodukte.

Um die Restproteinbestimmung und somit die Validierung des manuellen Reinigungsverfahrens gesetzeskonform sicherzustellen, müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Beprobung ist für schwer aufzubereitende Instrumente (Worst-Case-Instrumente semikritisch B) mittels quantitativer Bestimmung durch ein dafür akkreditiertes Labor durchzuführen zu lassen, da für die Validierung immer ein definierter Wert zur Beurteilung des Erfolges der Reinigung benötigt wird.
- Es sind immer jeweils drei Worst-Case-Instrumente zu beproben. Bei Endoskopen, Bronchoskopen und Zystoskopen etc. sind jeweils drei Proben an einem Gerät zu entnehmen.
- Die Probengewinnung erfolgt stets durch Ab- oder Durchspülen der Instrumente mit der wässrigen Spüllösung mit 1% Gewichtsuzusatz Natriumdodecylsulfat (SDS-Lösung).
- Eine nach der Probengewinnung erfolgende Proteinbestimmung hat mittels modifizierter OPA-Methode und Biuret/BCA-Methode zu erfolgen.
- Die Auswertung des Eluats ist immer durch ein für die Restproteinbestimmung akkreditiertes Labor durchzuführen.
- Die Beprobung muss zunächst drei Quartale hintereinander durchgeführt werden. Sollten diese Beprobungen alle den Richtwert nicht überschreiten (bis 100 µg/Prüfkörper) so kann die Beprobung auf ein halbjährliches Intervall ausgeweitet werden.
- Die Akzeptanzkriterien, an denen der Erfolg der Reinigung bemessen wird, ist wie folgt:

≤ 100 µg Restprotein pro Instrument: Richtwert

>100 µg bis ≤ 200 µg Restprotein pro Instrument: Warnbereich => Überprüfen des Verfahrens und Nachkontrolle

200 µg Restprotein pro Instrument: Grenzwert; sofortige Überprüfung des Verfahrens und erneute Probenahme/Messung; bei erneuter Grenzwertüberschreitung – wird die Einstellung der manuellen Aufbereitung durch die Behörde geprüft und ggf. untersagt.

IV D – Medizinprodukte

[medizinprodukte@lageso.berlin.de](mailto:medizinprodukte@lageso.berlin.de)

**[www.lageso.berlin.de](http://www.lageso.berlin.de)**

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Für den Inhalt verantwortlich Referat IVD - Medizinprodukte  
Postfach 31 09 29, 10639 Berlin  
E-Mail [poststelle@lageso.berlin.de](mailto:poststelle@lageso.berlin.de)  
V.i.S.d.P. Silvia Kostner - Z Press - Stand November 2019