

Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Umgang mit unterschiedlichen Angaben zur Aufbereitung



Arbeitsgruppe

- Projektgruppe Reinigung (PGR), bestehend aus verschiedenen Instrumentenherstellern
- Interessengemeinschaft for Processing



- Zielsetzung
 - Definition von worst case Design-Kriterien
 - Vergleich von Prüfkörpern mit Real-Instrumenten zur Vereinfachung von Reinigungsvalidierungen entsprechender Geometrien
 - Ausbildung, Veröffentlichung, Standardisierung

Historie der IG4Pro

26 | ORIGINAL ARTICLE

Central Service 1/2011

Investigations into reproducible cleaning of instruments based on a worst-case model

Project Group Cleaning (PGC)

World Congress 2017 – Bonn, Germany

World Congress
2017

2017, October 04 - 07
World Conference Center
Bonn

ZENTRAL
STERILISATION
6

Zentr Steril 2001; 9 (6): 425-437

Sterilisability of Reusable Surgical Instruments
Part 1: General Introduction – PCD Designing Process – Experimental Design
Working Group Instrument Preparation

- Keywords
- surgical instruments
 - sterilisation
 - process challenge device

ZENTRAL
STERILISATION
2

Zentr Steril 2001; 10 (2): 100-109

- Keywords
- surgical instruments
 - sterilisation
 - process challenge device

Sterilisability of Reusable Surgical Instruments
Part 2: Study Results – Implications for Working Practices in the CSSD
Working Group Instrument Preparation

**DERBY
DOWN** With IAHCSSM



LOUISVILLE, KENTUCKY MAY 1-4, 2011

From the Starting Gate to the Finish Line – Keeping CSSD Education On Track

Agenda

- Anforderungen aus der 17664
- Spannungsfeld Markt relevante Prozesse
- Validierungsstrategie Hersteller resultierend in Gebrauchsanweisung
- Spannungsfeld Aufbereiter Praktische Aufgaben 20 Minuten
- Präsentation der Ergebnisse und Diskussion

Auszug aus Anforderungen der DIN EN ISO 17664:2018

Herstellerangaben zur Aufbereitung müssen:

- validiert sein.
- Marktrelevanz haben
- Zubehör aus Validierung listen
- End of Life Indikatoren angeben
- alle relevanten zur Aufbereitung notwendigen Parameter beinhalten

Dampfsterilisation: Marktrelevanz



Sterilisationsparameter



Temperatur: 134-137°C
Zeit 3 min



Temperatur: 134°C
Zeit 18 min



Temperatur: 132°C
Zeit 4 min



Temperatur: 134°C
Zeit 5 min



Temperatur: 134°C
Zeit 18 min

Homogene Parameter innerhalb eines Marktes

Markt Relevanz Reinigungsprozesse



Quelle: www.pixabay.com

Reiniger?
Wasserqualität?
pH?
Spülung?
Ausstattung?
Temperatur?
Reinigungszeit?

Markt relevante Prozesse

	Prozess 1	Prozess 2	Prozess 3	UK-Prozess
Vorspülen	5 min, 20°C Weichwasser	2 min, 20°C Weichwasser	2 min, 20°C Weichwasser	3 min, 20°C Stadtwasser
Reinigungs- zeit	22 min	13 min	14 min	11 min
pH Reiniger	9,5-10,5	9,5-10,5	12	9,9
Temperatur	Dosierung 40°C 10 min 55°C	5 min 45°C 5 min 55°C	10 min 62°C	5 min 51°C
Neutralisation	keine	keine	3 min Zitronensäure	keine

Markt relevante Prozesse

	Prozess 1	Prozess 2	Prozess 3	UK-Prozess
Zwischen- spülung	2 min VE-Wasser	2 min VE-Wasser mit Klarspüler	2 min VE-Wasser	1 min VE-Wasser 71 °C
Desinfektion	8 min 93°C VE-Wasser	8 min 93°C VE- Wasser	8 min 93°C VE-Wasser	1 min 91°C VE-Wasser
Trocknung	20 min 60-80°C	10 min 60-80°C	15 min 60-80°C	17 min bis 97°C
Zykluszeit	78 min	45 min	55 min	--

Vorgaben zum maschinellen Reinigungsverfahren von unterschiedlichen Herstellern

	Hersteller 1	Hersteller 2	Hersteller 3	Hersteller 4
Vorspülen	> 4 min, Weichwasser	2 min, ± 2°C Weichwasser	3 min, <25°C Weichwasser	1min kalt 3 min 20°C Weichwasser
Haltezeit Reinigung	> 6 min	5 min	10 min	10 min
pH Reiniger	11	alkalisch	alkalisch 11	alkalisch
Temperatur	55°C	70±2°C	55°C	55°C
Neutralisation	3 min < 40°C	keine	keine	keine
Zwischen- spülung	> 1 min < 40°C VE Wasser	> 2 min 20 ± 2°C VE Wasser	1 min > 10°C VE Wasser	1min 20°C VE Wasser
Desinfektion	Gemäß A ₀ nach 15883	90 ± 2°C 5 min	90°C 5 min	90°C 5 min

Validierungsstrategie der Hersteller

- Validierung unter standardisierten sowie simulierten real-Bedingungen
- Herausforderung die richtigen Prozesse zu identifizieren, zu definieren und in der Praxis umzusetzen
- Schrittweise Herantasten an einen Praxis tauglichen, reproduzierbaren und sicheren Aufbereitungsablauf.
- Validierung mit eigenen pro Hersteller definierten Prozessparameter

Und nun?



Quelle: www.pixabay.com

Gruppenarbeit

- Teilen Sie sich in 4 Gruppen auf
- Nehmen Sie den Standardprozess zur Hand und Überprüfen Sie die Unterschiede zwischen den Aufbereitungsanweisungen und dem vorliegenden Prozess
- Überprüfen Sie inwiefern Sie die Ihnen vorliegenden Produkte in dem vorliegenden Prozess reinigen und desinfizieren können - wie bewerten Sie die Unterschiede?
- Präsentieren Sie Ihre Lösungsmöglichkeiten kurz

Maschineller Bsp. Prozess

Phase	Schritt	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Chemie
1	Vorreinigung	kalt (Raumtemperatur)	1 min	Trinkwasser	
2	Reinigung	55°C	5 min	Trinkwasser	10 min
3	Zwischen- spülung	kalt (Raumtemperatur)	1 min	vollentsalztes Wasser	Konzentrat, alkalisch, Gebrauchslösung 0,5%
4	Thermische Desinfektion	90°C		vollentsalztes Wasser	55°C
5	Trocknung nach Programm	--	--	--	--

Fragebogen DGSV

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2019/01/FA-Q_DE_ZT_6_18_Angaben-der-Hersteller-zur-Aufbereitung-Update-der-Checkliste.pdf

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (108 - Update)

Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Update der Checkliste

Autoren: D. Diedrich, A. Johmann, B. Amann, U. Zimmermann, T. Gerasch, A. Heidmann, R. Thomann,
M. Kamer, M. Schreiner, S. Krüger, M. Bertram, H. Henn, G. Kirmse, A. Carter

qualitaet@dgsv-ev.de

Checkliste Einkauf neuer Medizinprodukte in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664			
Produkt	Name und Adresse des Herstellers/Inverkehrbringers		
Artikelnummer			
Begründung/Einsatzbereich/Fachdisziplin			
	Ansprechpartner		
	TEL.		
	FAX		
	E-Mail		
Erforderliche Angaben	Ja	Nein	Dokumentation vorhanden in
Konformitätserklärung/Zertifikat vorhanden?			
Aufbereitungsanleitung vorhanden?			
Wurde das vom MP Hersteller angegebene Aufbereitungsverfahren validiert?			

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

