

# Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (I)

(Eintauchverfahren)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<b>Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens</b>  Instrumentendesinfektionsmittel  Bohrerbad				
„Installationsqualifikation“ „Betriebsqualifikation“	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis der Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens für die zur Reinigung und Desinfektion vorgesehenen <b>Medizinprodukte<sup>1</sup></b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels (Gebrauchsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter)</li> <li>• Angaben der Hersteller der zur Reinigung/Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664)</li> <li>• <b>Risikoeinstufung</b> der Medizinprodukte durch den Praxisbetreiber (siehe Empfehlungen des DAHZ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vor Einführung des Verfahrens, ggf. entsprechende Angaben nachträglich zusammenstellen</li> </ul>	Praxisbetreiber (ggf. entsprechend den Angaben der Hersteller)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eignung der <b>baulichen/ technischen Voraussetzungen am Betriebsort</b></li> <li>• ggf. Vorliegen von Gebrauchsanweisungen (von zusätzlichen Geräten für die Aufbereitung wie z. B. Ultraschallgeräten zur Reinigung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbereitungsbereich, Aufstellungssituation (z. B. Eignung des Aufstellungsortes, der Instrumentenwanne / des Siebeinsatzgefäßes, der Trocknungsmöglichkeiten)</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Einweisung des Personals in die Handhabung des Verfahrens</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis über Belehrung des Personals anhand des Hygieneplans bzw. der Standardarbeitsanweisung (SAA)</li> </ul>		
„Leistungsbeurteilung“	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Durchführung nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung (SAA)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygieneplan</li> </ul>		

<sup>1</sup> Geeignete Desinfektionsverfahren müssen bakterizid, fungizid und zusätzlich begrenzt viruzid (inklusive HBV, HCV, HIV) wirksam sein. Geeignete Desinfektionsverfahren sind solche, die durch den Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) nach den Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der Deutschen Vereinigung zur Verhütung und Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) zertifiziert wurden.

# Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (I)

(Eintauchverfahren)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<b>arbeitstägliche Routineprüfungen</b> <b>Verfahrensfreigabe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle der Gebrauchslösung (<i>visuelle Kontrolle der Lösung auf Belastung, Herstellerangaben bezügl. Standzeit beachten</i>)</li> <li>bei Neuansatz richtige Dosierung/Konzentration beachten (<i>Dosiersystem</i>)</li> </ul>	<b>Standzeit:</b> Instrumentendesinfektionsmittel Bohrerbad  <i>Einwirkzeit / Konzentration:</i> Instrumentendesinfektionsmittel Bohrerbad	<ul style="list-style-type: none"> <li>täglich vor erster Benutzung und bei Bedarf</li> </ul>	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind
<b>chargenbezogene Routineprüfungen</b> <b>richtige Beladung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vollständiges, blasenfreies Einlegen der Instrumente in die Gebrauchslösung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Handschuhe, Instrumentenzangen (niemals mit bloßen Händen in die Lösung fassen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vor Beginn der Einwirkzeit</li> </ul>	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind
<b>Überprüfung des Prozessverlaufes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überwachung der relevanten Prozessparameter (Zeit, Konzentration) auf Übereinstimmung mit den Standardvorgaben (SAA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sicherstellen, dass kein Instrument nach Beginn oder vor Ende der Einwirkzeit zugefügt oder entnommen wird (z. B. durch Verwendung eines Timers)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>während der Einwirkzeit</li> </ul>	
<b>Chargenkontrolle</b> <i>(Beurteilung der Aufbereitung nach manuellen Verfahren)</i>  <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Kritische Medizinprodukte</b> sind abschließend in Verpackung zu sterilisieren</li> <li><b>Semikritische Medizinprodukte</b> sind abschließend ebenfalls (unverpackt) im Dampfsterilisator zu behandeln</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>einfachste, aber unverzichtbare Kontrolle: visuelle Kontrolle der Medizinprodukte auf Rückstände (z. B. Salz-/Kalkablagerungen, organische Rückstände, Desinfektionsmittelreste), z. B. mit Lupenbrille</li> <li>Funktionskontrolle, Pflege</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle des Prozessverlaufes und visuelle Kontrolle der Medizinprodukte</li> <li>anschließend Behandlung im Dampfsterilisator</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Entnahme aus der Gebrauchslösung, Spülung unter fließendem Wasser (Siebeinsatz) und Trocknung</li> <li>die eigentliche „Freigabe“ bzw. Dokumentation der Freigabe erfolgt erst nach der abschließenden Behandlung im Dampfsterilisator</li> <li>bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf erneuter Prozessdurchlauf: ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind

# Qualitätssicherung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (II)

(Reinigung, Wischdesinfektion von Außenflächen)



WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<b>Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens</b> Flächendesinfektionsmittel				
„Installationsqualifikation“ „Betriebsqualifikation“	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis der Eignung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens für die zur Reinigung und Desinfektion der Außenflächen vorgesehenen <b>Medizinprodukte<sup>1</sup>: Übertragungsinstrumente, Zusatzgeräte ohne/mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln</b> (z. B. Polymerisationslampe, Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze der Mehrfunktionspritze, Pulverstrahlgeräte)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels (Gebrauchsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter)</li> <li>• Angaben der Hersteller der zur Reinigung/Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664)</li> <li>• <b>Risikoeinstufung</b> der Medizinprodukte durch den Praxisbetreiber (siehe Empfehlungen des DAHZ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vor Einführung des Verfahrens, ggf. entsprechende Angaben nachträglich zusammenstellen</li> </ul>	Praxisbetreiber (ggf. entsprechend den Angaben der Hersteller)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eignung der <b>Voraussetzungen am Betriebsort</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Aufbereitungsbereich und/oder Behandlungsräume</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Einweisung des Personals in die Handhabung des Verfahrens</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis über Belehrung des Personals anhand des Hygieneplans bzw. der Standardarbeitsanweisung (SAA)</li> </ul>		
„Leistungsbeurteilung“	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Durchführung nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung (SAA)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygieneplan</li> </ul>		
<b>Freigabe, Dokumentation</b> (Beurteilung der Aufbereitung nach manuellen Verfahren)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• einfachste, aber unverzichtbare Kontrolle: visuelle Kontrolle der Medizinprodukte auf Rückstände (z. B. Salz-/Kalkablagerungen, organische Rückstände, Desinfektionsmittelreste)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation der „Freigabe“ aus pragmatischen Gründen nicht praktikabel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nach Reinigung und Wischdesinfektion der Außenflächen des Zusatzgerätes gemäß Standardarbeitsanweisung (SAA), wenn vom Hersteller eine Behandlung im Dampfsterilisator nicht zugelassen ist</li> </ul>	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Freigabe <b>semikritischer Medizinprodukte</b> (hier: Zusatzgeräte ohne/mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln), wenn vom Hersteller eine abschließende Behandlung im Dampfsterilisator <b>nicht zugelassen</b> ist</li> <li>• <b>Semikritische Medizinprodukte</b> (Zusatzgeräte, Übertragungsinstrumente semikritisch B) sind abschließend (unverpackt) im Dampfsterilisator zu behandeln, wenn vom Hersteller eine Behandlung im Dampfsterilisator zugelassen ist</li> <li>• <b>Kritische Medizinprodukte</b> (Übertragungsinstrumente kritisch B) sind abschließend (verpackt) im Dampfsterilisator zu behandeln</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf erneuter Prozessdurchlauf: ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	

<sup>1</sup> Geeignete Desinfektionsverfahren müssen bakterizid, fungizid und zusätzlich begrenzt viruzid (inklusive HBV, HCV, HIV) wirksam sein. Geeignete Desinfektionsverfahren sind solche, die durch den Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) nach den Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der Deutschen Vereinigung zur Verhütung und Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) zertifiziert wurden.