

Zentral *CENTRAL SERVICE* STERILISATION



Leitlinie von DGKH,
DGSV und AKI für
die Validierung und
Routineüberwachung
maschineller Reinigungs-
und thermischer
Desinfektionsprozesse
für Medizinprodukte

5. Auflage 2017

DGKH

Deutsche Gesellschaft
für Krankenhaushygiene

DGSV

Deutsche Gesellschaft
für Sterilgutversorgung

AKI

Arbeitskreis
Instrumentenaufbereitung



DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.



**ARBEITSKREIS
INSTRUMENTEN-
AUFBEREITUNG**

mhp
Verlag GmbH



Validierung und Prüfung

Europas Marktführer in der Prozessvalidierung



Die MMM Group ist Ihr Partner, wenn es darum geht nachzuweisen, dass Ihre Anlagen und Prozesse ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

Wir bieten Ihnen verschiedene Pakete zur Validierung und zu vorbereitenden Maßnahmen wie Kalibrierung, Justierung und Optimierung der Prozesse sowie der Geräte an. Prozessvalidierung durch MMM erfolgt immer nach den jeweils aktuellen Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI bzw. nach DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2. Nicht umsonst sind wir mit ca. 2500 Validierungen pro Jahr Europas Marktführer.

Validieren aus einer Hand

- Reinigungs- und Desinfektionsprozesse inklusive Endoskopieaufbereitung
- Dampfsterilisationsprozesse
- FO-Wasserdampfsterilisationsprozesse
- Gas-Plasma-Sterilisationsprozesse
- Heißsiegelprozesse

Zertifiziert für die Validierung von Reinigungs-Desinfektions- und Dampfsterilisationsprozessen.



Vorwort zur 5. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

Die 5. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte ersetzt die 4. Auflage aus dem Jahr 2014. Die Medizinproduktebetreiberverordnung fordert in § 8, dass die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine Validierung der Prozessschritte Reinigung und Desinfektion ist eine elementare Anforderung, um die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß dieser Verordnung sicherzustellen. Seit der Erstauflage in 2005 hat das Autorenteam in kontinuierlicher Arbeit dieses Dokument weiterentwickelt und Erfahrungen und Verbesserungen eingearbeitet. Mit dieser überarbeiteten Leitlinie bieten die beteiligten Fachgesellschaften die Umsetzung der Norm DIN EN ISO 15883 «Reinigungs-Desinfektionsgeräte» auf dem aktuellen Stand.

Unterschiede zur 4. Auflage finden sich im Wesentlichen in folgenden Punkten:

- Die Nummerierung der Anlagen, Informationen und Checklisten wurde aufgrund von Entfernung einzelner Dokumente verändert
- Informationen wurden ergänzt
- Die Anlage 9 «Maßnahmen zur Sicherstellung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung zwischen Erstinbetriebnahme, Abnahme und Validierung» wurde entfernt
- Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber wurden aus dem Text der Leitlinie entfernt
- Checkliste 1 – «Bauliche-technische Voraussetzungen beim Betreiber» wurde entfernt
- Checkliste 2 – «Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber» wurde aktualisiert
- Neue Checkliste 1 – «Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber – Information für den Validierer»
- Neue Information 2 – «Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse» – ersetzt die Inhalte der alten entfernten Checklisten 1 und 2
- Neue Anlage 3 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung» wurde ergänzt
- Neue Information 6 «Prüfmatrix bei Validierung und erneuter Leistungsqualifikation» wurde angefügt

Die Autorengruppe wird auch in Zukunft an der Weiterentwicklung und Anpassung der Leitlinie arbeiten, um den an der Aufbereitung von Medizinprodukten beteiligten Kreisen eine den jeweiligen aktuellen Erfordernissen angepasste Unterstützung zur Verfügung zu stellen.

Autoren dieser Leitlinie:

Koordination: Anke Carter (DGSV), Robert Eibl (AKI), Sigrid Krüger (DGKH)

Mitarbeiter: Dr. Jürgen Gebel (DGKH), Sebastian Niebur (AKI), Markus Hoppe (AKI), Prof. Dr. Lutz Jatzwauk (DGKH), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH), Dr. Maria-Theresia Linner (DGKH), Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH), Dr. Winfried Michels (AKI), Klaus Roth (DGKH), Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV), Ute Wurmstich (DGSV)

Sekretariat: Daniela Greß, Katrin Schreiber

IMPRESSUM

Schriftleiter/

W. Kohnen, Mainz

Herausgeber

W. Kohnen, Mainz (D), W. Spencer, Selby (GB),
C. Lambert, Chambéry (F)

Gründungsherausgeber

P. Heeg, Ammerbuch

Herausgeberbeirat

M. Alfa, Winnipeg (CDN), A. Carter, Rödinghausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Denhöfer, Köln (D), G. Ellis-Pow, Edinburgh (GB), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goulet, Lyon (F), L. Jatzwauk, Dresden (D), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A. McLoughlin, Cork (IE), T. Miorini, Graz (A), H. Ney, Geneva (CH), B. van Oost, Rotterdam (NL), W. Popp, Dortmund (D), W. Renders, Brugge (B), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), D. Talon, Paris (F), M. Thanheiser, Berlin (D), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), J. Walker, Salisbury (GB), M. Wehrl, Krefeld (D), K. Wiese, Dortmund (D), T. Zanette, Tübingen (D)

Zentralsterilisation ist offizielles Mitteilungsorgan der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV).

Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer/CEO Detlef Koenig, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -79, E-mail: info@mhp-verlag.de

Redaktion

Dr. Gudrun Westermann (verantwortl./responsible), Alexandra Becker, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -79, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Anzeigenverwaltung

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-32

Anzeigenpreisliste

No. 25/2017

Druck/Printing

Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Erscheinungsweise

Zweimonatlich: Februar, April, Juni, August, Okt., Dez.

Bezugsbedingungen

Einzelheft: € 14.00 (+ Versand). Jahresabonnement (inkl. Versand): Print: Inland: € 76.40; Eur. Ausland: € 86.90 ; Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 103.46 . E-Paper: Inland: € 67.90 ; Ausland: € 57.06 . Kombi Print/E-Paper: Inland: € 84.75 (inkl. Versand); Eur. Ausland: € 103.88 (inkl. Versand); Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 117.72 .

Für die Mitglieder der DGSV, ÖGSV und SGSV ist der Bezug der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Kalenderjahr, sofern nicht eine Abbestellung bis 6 Wochen vor Ende des Kalenderjahres erfolgt ist. Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Weitere Informationen finden Sie unter www.mhp-verlag.de.

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2017

Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürfen. Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieminformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

ISSN 1612-0108

INHALT

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

1	Vorwort
5	1. GRUNDSÄTZE DER LEITLINIE
5	2. RECHTLICHER UND NORMATIVER HINTERGRUND
5	2.1 Gesetze und Verordnungen
6	2.2 Empfehlungen der KRINKO
6	2.3 Normen
6	3. GELTUNGSBEREICH
7	4. AUFBAU UND ANFORDERUNGEN DER NORM DIN EN ISO 15883 «REINIGUNGS-DESINFEKTIONSGERÄTE»
7	4.1 Grundsätzliche Allgemeine Anforderungen
7	4.2 Definitionen
8	4.3 Abkürzungsverzeichnis
9	5. VALIDIERUNG
9	5.1 Voraussetzungen für die Validierung
9	5.1.1 Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber
9	5.1.2 Informationen des Betreibers für den RDG-Hersteller/Lieferanten
10	5.2 Prüfungen im Rahmen der Validierung
10	5.2.1 Installationsqualifikation (IQ)
10	5.2.2 Betriebsqualifikation (BQ)
10	5.2.3 Leistungsqualifikation (LQ)
10	5.2.3.1 Prüfung der Reinigung
11	5.2.3.1.1 Prüfkörper (Grile-Klemmen) und real verschmutzte Instrumente
11	5.2.3.1.2 Festlegung der Prüfkargen und Vorgehensweise
11	5.2.3.1.3 Auswertung
12	5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes
12	5.2.3.3 Prüfung der Temperaturen
12	5.2.3.4 Prüfung der Trocknung
12	5.2.3.5 Prüfung der Prozesschemikalienrückstände
13	5.3 Dokumentation und Bewertung
13	5.4 Erneute Leistungsqualifikation/Erneute Beurteilung
13	5.5 Freigabe der Validierunterlagen durch den Betreiber
13	6. ROUTINEKONTROLLEN VON REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPROZESSEN
14	6.1 Betriebstägliche Prüfung
14	6.2 Betriebstägliche Chargenkontrolle
14	6.3 Routinekontrollen der technischen Funktion
14	6.4 Periodische nichttechnische Prüfungen
14	7. LITERATURHINWEISE

Anlagen

- 17 Anlage 1: Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)
- 19 Anlage 2: Qualifikation der durchführenden Personen
- 21 Anlage 3: Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung
- 24 Anlage 4: Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)
- 25 Anlage 5: Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung
- 27 Anlage 6: Prüfung der Reinigung
- 29 Anlage 7: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass
- 30 Anlage 8: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass
(bei Prozesschemikalienwechsel)
- 32 Anlage 9: Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass
(nach Instandhaltung)

Checklisten

- 33 Checkliste 1: Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber
– Information für den Validierer
- 34 Checkliste 2: Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber
- 35 Checkliste 3: Installationsqualifikation
- 37 Checkliste 4: Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation
- 40 Checkliste 5: Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
- 42 Checkliste 6: Leistungsqualifikation: Hilfestellung zur Auswahl der
Realinstrumente
- 43 Checkliste 7: Prüfung der Reinigungsleistung
- 44 Checkliste 8: Positionierung der Temperatursensoren
- 45 Checkliste 9: Betriebstägliche Prüfung des RDG
- 47 Checkliste 10: Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen
der technischen Funktion
- 50 Checkliste 11: Zur Vorbereitung einer erneuten BQ-LQ

Informationen

- 52 Information 1: Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004
- 53 Information 2: Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle Reinigungs-
und Desinfektionsprozesse inkl. Checkliste
- 55 Information 3: Chemische Wasserqualität
- 56 Information 4: Prozesschemikalien
- 58 Information 5: Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten
- 59 Information 6: Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren
gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung
- 61 Information 7: Das A₀-Konzept der DIN EN ISO 15883
- 62 Information 8: Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten
- 63 Information 9: Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung
- 64 Information 10: Messung des pH-Wertes vom Schlusspülwasser bei
RD-Prozessen



**Group
Member**

Zwei starke Partner in der Medizintechnik.

Die Familienunternehmen Miele und Steelco bündeln ihre Kräfte für eine gemeinsame leistungsstarke Produkt- und Vermarktungsstrategie.

Übergreifendes Ziel ist, den Kunden ein noch breiteres Produktportfolio sowie individuelle Serviceleistungen in der Vor- und Nachkaufphase zu bieten.

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

1. Grundsätze der Leitlinie

Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) ist nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch von wirtschaftlicher Bedeutung. Die Prävention nosokomialer Infektionen stellt eine interdisziplinäre Herausforderung aller Beteiligten dar. Die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten ist hierbei ein wichtiger Baustein. Die Vorgehensweise in allen Aufbereitungsschritten muss durch die Prozesssicherheit eine korrekte und nachvollziehbare Aufbereitung ermöglichen. Der Betreiber der Einrichtung trägt die gesamte Verantwortung und muss unter anderem dafür sorgen, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen zur ordnungsgemäßen Aufbereitung besitzen.

Diese Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen, in denen thermostabile Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden. Für die Aufbereitung gelten folgende Grundsätze:

- Der Betreiber hat die Verantwortung, ein Qualitätsmanagement einzuführen und aufrecht zu erhalten.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt (z. B. Fachkundelehrgang I der DGSV).
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass die Validierung und die Erneute Leistungsqualifikation durchgeführt werden.
- Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen, die im Rahmen der Validierung und bei der Erneuten Leistungs-

qualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.

- Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und, falls dies erforderlich ist, auch für eine anschließende Sterilisation.
- Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen vorzuziehen.
- Medizinprodukte sollten so beschaffen sein, dass sie maschinell gereinigt und thermisch desinfiziert werden können.
- Bei thermostabilen Medizinprodukten ist ein thermisches Desinfektionsverfahren einem chemo-thermischen vorzuziehen.

Zielstellungen der Leitlinie sind:

- Die Bereitstellung von Informationen und Unterlagen zur Erstellung von betreiberspezifischen Arbeitsanweisungen für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion von Medizinprodukten in Abhängigkeit vom Design der Medizinprodukte.
- Die Bereitstellung von Methoden und Akzeptanzkriterien zur Überprüfung der betreiberspezifischen Arbeitsanweisungen hinsichtlich der Ergebnisse der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion sowie zur Feststellung von Chemikalienrückständen nach der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion.

2. Rechtlicher und normativer Hintergrund

Die Verpflichtung zur qualitätsgesicherten Aufbereitung von Medizinprodukten für medizinische Einrichtungen ergibt sich sowohl direkt als auch indirekt aus einer Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Empfehlungen und Normen.

2.1 Gesetze und Verordnungen

Im Gesundheitswesen sind alle Leistungserbringer verpflichtet, sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung mit dem Ziel der verbesserten Ergebnisqualität zu beteiligen. Dazu müssen sie ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln (Sozialgesetzbuch V, §§ 135–137).

Im «Infektionsschutzgesetz» (IfSG) wird die Erarbeitung von Hygieneplänen gefordert. In diesen Plänen muss die Aufbereitung einschließlich der Kontrollen und Prüfungen festgelegt sein.

Im «Medizinproduktegesetz» (MPG), welches die Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte im deutschen Recht darstellt, werden unter anderem die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von Medizinprodukten geregelt.

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung MDR EU2017/745 revidiert die o.g. europäische Richtlinie. Die Regelungen der MDR werden im Frühjahr 2020 spätestens verbindlich.

In der «Medizinprodukte-Betreiberverordnung» (MPBetreibV) wird in § 8 Absatz 1 unter anderem gefordert, dass die Aufbereitung mit validierten Verfahren erfolgen muss.

In der «Trinkwasserverordnung» (TrinkwV) werden sowohl die mikrobiologischen als auch chemischen Anforderungen an Trinkwasser dargelegt.

Die «Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen» (BiostoffV) gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Infektionserregern) und ist bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten. Sie fordert die Erarbeitung einer

Gefährdungsbeurteilung und die Festlegung von Schutzmaßnahmen in einer bestimmten Schutzstufe.

Die BiostoffV wird ergänzt durch die «Grundsätze der Prävention» (DGUV Vorschrift 1) und die TRBA 250 «Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege». Sie beinhalten die Regelung besonderer Vorsorgemaßnahmen und Verhaltensweisen für Personal im Gesundheitsdienst, das z. B. durch Infektionserreger gefährdet ist. Laut TRBA 250 ist zum Infektionsschutz des Personals «eine alleinige maschinelle Reinigung und Desinfektion zu bevorzugen».

2.2 Empfehlungen der KRINKO

Gemäß § 23 Absatz 3 IfSG wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO beachtet worden sind. Des Weiteren wird gemäß § 8, Absatz 2 der MPBetreibV eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» beachtet wird.

In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung werden die Anforderungen an Aufbereitungsprozesse dargestellt. In der Anlage 1 werden «geeignete validierte Verfahren» beschrieben: «Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insofern wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.»

In Bezug auf die Personal- und Umgebungshygiene sind darüber hinaus unter anderen folgende Empfehlungen der KRINKO zu beachten:

- Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen

2.3 Normen

Normen sind vorweggenommene Gutachten zum Stand der Technik. Wichtige Normen für diese Leitlinie sind

- DIN EN ISO 14971 (beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten)
- DIN EN ISO 15883 (konkretisiert und definiert die Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie an die Validierung der Aufbereitungsprozesse)
- DIN EN ISO 17664-2004 («legt Informationen fest, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, wenn diese als resterilisierbar bezeichnet werden oder vom Aufbereiter sterilisiert werden müssen».) Die geforderten Informationen müssen Angaben über eine sichere, validierte Aufbereitung unter Berücksichtigung der Beibehaltung der notwendigen Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes enthalten. «Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben sein. Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes angegeben sein, es sei denn, das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall sollte eine Warnung ausgegeben werden.» Informationen zu den Herstellerangaben sind in der **Information 1 «Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004»** zu finden.

3. Geltungsbereich

Die Leitlinie zur Validierung, zur Erneuten Leistungsqualifikation und zur Routineüberwachung von Aufbereitungsprozessen mit thermischer Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) richtet sich an alle Einrichtungen, in denen Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden, einschließlich Piercing- und Tattoostudios sowie Einrichtungen für die Podologie.

Diese Leitlinie wurde auf Basis der DIN EN ISO 15883 (Teil 1 und 2) und DIN ISO/TS 15883 (Teil 5) auf Basis umfangreicher Ringversuche, von Erfahrungswerten aus der Praxis (Roth und Michels (2005); Michels et al (2013) und unter zusätzlicher Beachtung der Praxisrelevanz und der Wirtschaftlichkeit erstellt.

Mit der Beachtung der DIN EN ISO 15883 (Teil 1 und 2) werden die grundlegenden Anforderungen des MPG erfüllt. Im Bereich der Anforderungen an die Reinigung und die Verwendung von Prüfanschmutzungen liegt derzeit die technische Spezifikation DIN ISO/TS 15883 (Teil 5) vor. Konkrete – quantitative – Aussagen zur Reinigungsleistung in Form von Richt- und Grenzwerten, wie z. B. von Proteinrückständen, liegen bisher nicht vor. Erst mit der Überarbeitung des Teils 5 und Veröffentlichung als DIN EN ISO werden solche Angaben vorliegen.

Die Empfehlungen dieser Leitlinie beziehen sich nicht auf MP, die in den weiteren, unten aufgeführten, Teilen der DIN EN ISO 15883 gereinigt und desinfiziert werden sollten:

- **Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3:** Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2009
- **Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4:** Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (siehe hierzu: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope).
- **Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6:** Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen.
- **Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7:** Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen.

Nicht abgedeckt von den Empfehlungen dieser Leitlinie sind weiterhin:

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten, welche vom Hersteller als «zur einmaligen Verwendung» deklariert sind.
- Die Aufbereitung von Medizinprodukten, welche in Verbindung mit CJK/vCJK Besonderheiten in der Aufbereitung erfordern.

Diese Leitlinie bezieht sich ausschließlich auf den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess der Aufbereitung von Medizinprodukten. Voraussetzungen für die Aufbereitung sowie andere Teilschritte der Aufbereitung und oder sonstige zu validierende Prozesse, die bei der Aufbereitung zu beachten sind, werden in dieser Leitlinie nicht beschrieben. Diese sind z. B.

- Bauliche Bedingungen und Ausstattung
- Organisatorische Bedingungen
- Umsetzung der Vorgaben des Arbeitsschutzes
- Einweisung, Schulung, Fortbildung
- Verpackung, Transport und Lagerung von Medizinprodukten

Falls manuelle Vor- und Nachreinigungsschritte in Verbindung mit den maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozessen erforderlich sind, ist hierfür gegebenenfalls die «Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten» zu beachten.

4. Aufbau und Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15883 «Reinigungs-Desinfektionsgeräte»

4.1 Grundsätzliche Allgemeine Anforderungen

Die Normenreihe DIN EN ISO 15883 legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten in der medizinischen, zahnmedizinischen und pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. Sie besteht aus verschiedenen Teilen, die Anforderungen an die Konstruktion und den Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für unterschiedliche Arten von Medizinprodukten enthalten.

- Teil 1: «Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen für Reinigungs-Desinfektionsgeräte»
- Teil 2: «Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiezubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw.»
- Teil 3: «Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen»

- Teil 4: «Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope»
- Teil 5: Technische Spezifikation «Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung»
- Teil 6: «Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen»
- Teil 7: «Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen»

Wie bereits im Kapitel «Geltungsbereich» beschrieben, ist die DIN EN ISO 15883 Teil 1 + 2 sowie die DIN ISO/TS 15883 – Teil 5 für diese Leitlinie relevant.

4.2 Definitionen

Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung beinhaltet die Installationsqualifikation und Teile der Betriebsqualifikation. Sie ist Voraussetzung für die Übergabe des RDG an den Betreiber.

Arbeitsanweisung (Standardarbeitsanweisung)

Sie enthält die detaillierte standardisierte Beschreibung der Durchführung einer Tätigkeit oder eines Arbeitsschrittes.

Aufbereiter

Organisation die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind, um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten (DIN EN ISO 17664)

Aufbereitung

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit (MPG § 3, Abs. 14).

A₀-Wert

Maß für die Abtötung als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch den Prozess an das Produkt übertragenen Temperatur von

80 °C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen $z = 10$ ist.

Anmerkung: «z» ist die Temperaturänderung in Kelvin, die erforderlich ist, um den D-Wert um den Faktor 10 zu ändern. Der D-Wert (Dezimal-Reduktionswert), bezeichnet die Zeit in Minuten bei einer bestimmten Temperatur, die erforderlich ist, um 90% einer Population eines Mikroorganismus abzutöten. «A» ist das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird

Beladung

Sammelbegriff zur Beschreibung aller Güter, Ausrüstungen und Materialien, die gleichzeitig in ein Reinigungs-Desinfektionsgerät zu dem Zweck eingebracht werden, sie in einem Prozessablauf zu behandeln

Betriebsqualifikation (BQ)

Erbringen und dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung (Ausstattung) innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihrer Betriebsabläufe eingesetzt wird (ISO/TS 11139:2001, Definition 2.24)

Charge

Zusammenstellung von Medizinprodukten auf einem Beladungsträger, welche gleichzeitig einem Reinigungs- und Desinfektionsprozess im RDG zugeführt werden

Desinfektion

Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für dessen weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist (DIN EN ISO 15883 – Teil 1)

Erneute Leistungsqualifikation/Beurteilung

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfungen aus der Validierung (BQ, LQ), um die Zuverlässigkeit des Prozesses zu bestätigen (DIN EN ISO 15883 – Teil 1)

Grenzwert

Wert, bei dessen Überschreitung die sofortige Sperrung des Prozesses erforderlich ist und das RDG für diesen Prozess nicht weiter verwendet werden kann

Grobverschmutzung

Sichtbare Verschmutzung auf Medizinprodukten, die mit einfachen Maßnahmen sofort nach Einsatz der Medizinprodukte entfernt werden kann. Dazu zählen u. a. auch Gewebereste, Knochensplitter und Füllungsmaterial aus der Zahnmedizin

Hersteller/Inverkehrbringer

Organisation oder Person, die verantwortlich ist für Konstruktion, Herstellung, Ver-

packung und Kennzeichnung eines Gerätes, bevor es unter seinem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Person selbst oder von einem dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden (DIN EN ISO 17664)

Hohlkörper/Lumen von Medizinprodukten
Medizinprodukt, das bedingt durch Konstruktion/Design Innenflächen hat, die nicht vollständig von außen einsehbar sind

Installationsqualifikation (IQ)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde (ISO/TS 11139:2001, Definition 2.20)

Keimarm

gereinigtes und desinfiziertes Medizinprodukt

Kontaminationsdauer

Von Beginn der Anwendung des Medizinprodukts bis zum Beginn der Aufbereitung in der AEMP/ZSVA.

Leistungsqualifikation maschineller Reinigung und thermischer Desinfektion (LQ)

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen (ISO/TS 11139:2001, Definition 2.26)

Anmerkung: d.h., dass der Reinigungs- und Desinfektionsprozess ständig Produkte liefert, die nach dem geforderten Standard gereinigt, desinfiziert, nachgespült und ggf. getrocknet sind.

Produktgruppe/Medizinproduktgruppe

Medizinprodukte, die im Design und in den Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion vergleichbar sind

Prozess/Verfahren

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt (ISO 9000)

Prozesschemikalien

Chemische Produkte, die für die Anwendung in einem RDG bestimmt sind

Prüfinstrumente

oder Testkörper sind nicht kontaminierte definierte Instrumente oder Körper, z.B. Crile-Klemme

Prüfkörper

ist ein Prüfinstrument oder Testkörper, welcher mit einer Testanschmutzung versehen wurde

Qualifizierung

Die Qualifizierung ist die Beurteilung oder Ermittlung der Eignung des Gerätes und seiner Ausstattung für die Verwendung im Betrieb. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Leistungsqualifikation mit dem Gerät möglich ist.

Referenzbeladung

Eine oder mehrere spezifizierte Beladungen eines RDG zur Darstellung schwieriger Zusammenstellungen von zu reinigenden und desinfizierenden Medizinprodukten (in Anlehnung zu DIN EN ISO 17665 Teil 1)

Reiniger

Substanz oder Mischung von chemischen Substanzen, die die Reinigung von Medizinprodukten unterstützen

Reinigung

Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist (DIN EN ISO 17664)

Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)

Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und sonstigen im medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen (DIN EN ISO 15883 – Teil 1)

Richtwert

Wert, der nicht überschritten werden darf, um eine Leistungsqualifikation abzuschließen

Risikoanalyse/Bewertung

Die Risikoanalyse untersucht die Fehlermöglichkeiten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Fehler und die Möglichkeit der Entdeckung vor Fehlerentstehung. Auf Grundlage einer Risikobewertung werden gegebenenfalls Maßnahmen ergriffen

Routinekontrolle

periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung, ob die Betriebsleistung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt (DIN EN ISO 15883)

Standardisierung

Gesamtheit der Maßnahmen zur Vereinheitlichung, Vereinfachung, Einstufung, Begrenzung oder Einschränkung von Ver-

fahren in Form von technisch-optimalen Lösungen

Testkörper

oder Prüfinstrumente sind nicht kontaminierte definierte Instrumente oder Körper z. B. Crile-Klemme

Typprüfung

Die Typprüfung liegt im Verantwortungsbereich des Herstellers. Sie stellt eine Risikoanalyse zur Abgrenzung bzw. Bewertung der Risiken und zum Nachweis der Übereinstimmung eines RDG mit der DIN EN ISO 15883 dar. Dies ist die Basis zur Erstellung von Referenzdaten für Folgeprüfungen.

Validierung der maschinellen Reinigungs- und thermischen Desinfektionsprozesse

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen. Für Reinigungs-Desinfektionsgeräte besteht die Validierung aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ), durchgeführt an Geräten, für die ein dokumentierter Nachweis vom Hersteller für die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm vorliegt

Warnbereich

Bereich zwischen Richtwert und Grenzwert, in dem Maßnahmen zur Optimierung des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses durchgeführt werden müssen, um den Richtwert zu erreichen/unterschreiten

Anmerkung: Liegen die gemessenen Werte im Warnbereich, kann das RDG weiter betrieben werden, jedoch kann die Validierung erst nach Erreichen/Unterschreiten des Richtwertes abgeschlossen werden.

4.3 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AA	Arbeitsanweisung
°C	Grad Celsius
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
BCA	Bicinchoninsäure
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BiostoffV	Biostoffverordnung
BQ	Betriebsqualifikation

BSA	bovine serum albumin (Rinderserumalbumin)
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
cm	Zentimeter
cm ²	Quadratzentimeter
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DGUV	Deutsche gesetzliche Unfallversicherung (Vorschriften und Regeln, vormals BGV und BGR)
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	europäische Norm
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IQ	Installationsqualifikation
ISO	International Organization for Standardization
K	Kelvin
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
KW	Kaltwasser
LQ	Leistungsqualifikation
MIC	Minimalinvasive Chirurgie
min	Minuten
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
OP	Operation
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
PP	Polypropylen
PSA	persönliche Schutzausrüstung
QM	Qualitätsmanagement
RKI	Robert Koch-Institut
SDS	Sodium-Dodecyl-Sulfat (Natriumdodecylsulfat)
SGB	Sozialgesetzbuch
TRBA	Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
vCJK	Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
VE	vollentsalztes Wasser
z. B.	zum Beispiel
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
µg	Mikrogramm
µS	Mikrosiemens

5. Validierung

Laut KRINKO-/BfArM-Empfehlung 2012 (1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse) müssen «maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die angewendet werden, ... stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (das heißt geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden».

Die Validierung dient der Überprüfung der Leistung und dem Nachweis der Reproduzierbarkeit der standardisierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Eine Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ).

Bevor das RDG erstmalig zur Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz am Patienten benutzt wird, muss die Validierung erfolgreich abgeschlossen, dokumentiert und von einer durch den Nutzer anerkannten (verantwortlichen) Person bewertet und freigegeben sein. Lediglich die als Bestandteil der Leistungsbeurteilung notwendige Prüfung der Reinigungsleistung an Realinstrumenten kann, falls nicht vorher möglich, innerhalb von 4 Wochen nach der erstmaligen Leistungsbeurteilung erfolgen.

5.1 Voraussetzungen für die Validierung

Um die Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses durchführen zu können, sind sowohl vom Betreiber als auch vom Hersteller der Reinigungs-Desinfektionsgeräte und der Prozesschemikalien Voraussetzungen zu erfüllen. Die Gesamtbewertung der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses kann nur durchgeführt werden, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.

Die **Checkliste 1 «Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber – Information für den Validierer»** gibt einen Überblick.

Voraussetzung für die Validierung ist die Erstellung eines Validierungsplans, welcher mindestens folgende Angaben enthalten muss:

- Verantwortlichkeiten
- Qualifizierungsschritte (IQ, BQ und LQ)
- Bewertung und Freigabe der Validierung durch qualifiziertes Personal des Betreibers

- Bearbeitung der Maßnahmen bei nicht bestandener Validierung

- Festlegung und Durchführung der im Validierungsbericht dokumentierten Routinekontrollen durch qualifiziertes Personal

Die **Anlage 1 «Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)»**

kann zur Unterstützung bei der Planung und Durchführung der Validierung verwendet werden. Sie kann ebenso als Deckblatt im Validierungsbericht eingesetzt werden.

Als organisatorische Voraussetzung für die Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sind qualitätssichernde Maßnahmen zu sehen, ein Qualitätsmanagement ist erforderlich. In der **Information 2 «Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse»** werden Hinweise dazu gegeben. Wird die zugeordnete Checkliste vom Betreiber vor einer Validierung oder vor einer Erneuerung der LQ bearbeitet, hat er eine Übersicht über die Erfüllung oder Nichterfüllung erforderlicher Maßnahmen. Es ist nicht Aufgabe des Validierers, diese Gegebenheiten und Maßnahmen zu überprüfen.

5.1.1 Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber

Als Voraussetzung für die Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sind Angaben und Informationen seitens des Herstellers der RDG erforderlich und dem Betreiber zur Verfügung zu stellen.

Die **Checkliste 2 «Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber»** gibt einen Überblick.

5.1.2 Informationen des Betreibers für den RDG-Hersteller/Lieferanten

Der Betreiber muss folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- besondere Anforderungen an die Prozesse aufgrund behördlicher Vorgaben oder besonderer Zweckbestimmung der aufzubereitenden Produkte
- Bedingungen am Aufstellungsort
- Angaben zur Aufbereitung von MP durch deren Hersteller (DIN EN ISO 17664)
- Qualitäten der Betriebsmittel
 - Wasser: Informationen über Wasserqualitäten stehen unter **Information 3 «Chemische Wasserqualität»** zur Verfügung

- Prozesschemikalien: Angaben zu Prozesschemikalien sind in der **Information 4 «Prozesschemikalien»** aufgeführt.

5.2 Prüfungen im Rahmen der Validierung

Aufgrund der geforderten Konformität mit den Anforderungen an MP, also mit den in diesem Zusammenhang anzuwendenden harmonisierten Normen, sind RDG nur mit Typprüfungen gem. DIN EN ISO 15883 in Verkehr zu bringen. Die Typprüfung ist Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung der Geräte nach MPG. Mit typgeprüften RDG ist eine Validierung grundsätzlich ohne zusätzliche gerätebezogene Risikoanalyse möglich (Ausnahme z. B. Spüldruck).

Die Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass eine Validierung durchgeführt wird. Sie kann nur am Anwendungsort durchgeführt werden.

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und durch ihre praktischen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen und Richtlinien über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen messtechnischen Ausstattungen und Prüfmittel verfügen und die Methoden beherrschen. Die Qualifikationen sind in **Anlage 2 «Qualifikation der durchführenden Personen»** benannt.

Validierungen müssen mit qualitätsgesicherten Methoden und in Zusammenarbeit mit sachkundigem Personal des Betreibers durchgeführt werden.

Vor oder im Rahmen der Durchführung der Validierung können Optimierungsmaßnahmen notwendig sein, um die geforderten Kriterien dauerhaft sicher zu erfüllen. Werden im Rahmen der Validierung Optimierungsmaßnahmen durchgeführt, muss der relevante Teil der Validierung vollständig wiederholt werden.

Sollen bei bereits in Betrieb befindlichen Geräten, für die keine Typprüfung gemäß DIN EN ISO 15883 vorliegt, Prozesse validiert werden, müssen ggf. zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden. Diese sind individuell je nach Gerät festzulegen (siehe **Information 5 «Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten»**).

5.2.1 Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich und alle erforderlichen Geräte, Betriebsmittel, Zubehör sowie die Umgebung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion geeignet und richtig installiert sind.

Die für die Installationsqualifikation durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden.

Durchzuführende Prüfungen und Kontrollen können der Auflistung entnommen werden, sind aber nicht auf die im Folgenden benannten beschränkt.

- Prüfung des Bestell- und Lieferumfangs (bei vorhandenen Installationen Prüfung des Bestands):
 - Gerät (richtige Ausführung)
 - Sockel/Bodenwanne
 - Trocknungsmodul
 - Dampfkondensation/Entlüftungseinrichtung
 - Ver-/Entsorgungswagen
 - Beladungsträger, Einsätze sowie Düsen/Adapter
 - Installationsplan, Gebrauchsanweisung(en) und sonstige Dokumente
- Prüfungen der Anschlüsse und Medienversorgung, Abgleich mit Installationsplan:
 - Strom
 - Wasser kalt/warm/vollentsalzt
 - Zentrale/dezentrale Dosieranlagen
 - Dampf
 - Abwasser
 - Abluft/Entlüftung

Die **Checkliste 3 «Installationsqualifikation»** stellt ein Beispiel dar.

5.2.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die Betriebsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass das RDG und die Medienversorgung mit den Spezifikationen der Hersteller und den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 übereinstimmen. Bei der Betriebsqualifikation wird überprüft, ob alle verwendeten Geräte, Betriebsmittel und das Zubehör funktionsfähig sind und im Rahmen des Qualitätsmanagements eine Qualifizierung durchgeführt wurde.

Die für die Betriebsqualifikation durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen

müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden.

Eine Abnahmeprüfung (siehe **Checkliste 4 «Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation»**) beinhaltet die Installationsqualifikation und Teile der Betriebsqualifikation. Prüfungen, die bereits im Rahmen der Abnahmeprüfung durchgeführt wurden, müssen bei der Betriebsqualifikation nicht wiederholt werden, sofern die Abnahmeprüfung nicht länger als 4 Wochen zurückliegt.

Durchzuführende Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen werden in der **Checkliste 5 «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen»** beschrieben.

5.2.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Voraussetzung für die Leistungsqualifikation ist die Festlegung und Dokumentation der notwendigen Programme mit den entsprechenden Verfahrensabläufen. Die Verfahrensfestlegung muss die Vorbedingungen zur Reinigung mit einbeziehen. Die Verfahrensbeschreibung ist im Detail, einschließlich genauer Angaben zu den Chemikalien, zu dokumentieren.

In der Leistungsqualifikation werden die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme für betriebstypische Beladungen (Referenzbeladungen) geprüft und die Ergebnisse dokumentiert, sodass sichergestellt ist, dass bei Einhaltung dieser Festlegungen jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden, d. h. der Prozess muss jederzeit die vorgegebenen Spezifikationen erfüllen. Jede Referenzbeladung muss Instrumente mit betriebstypischen Kontaminationen, einschließlich der Vorbehandlungsschritte, beinhalten. Die Referenzbeladung wird dokumentiert. Referenzbeladungen sind immer betreiberspezifisch.

Die **Checkliste 6 «Leistungsqualifikation: Hilfestellung zur Auswahl der Realinstrumente»** steht zur Festlegung der Referenzbeladungen zur Verfügung.

5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

Zur Überprüfung der grundsätzlichen, reproduzierbaren Reinigungsleistung werden Prüfkörper verwendet. Real verschmutzte Instrumente des Betreibers werden verschiedenen Produktgruppen zugeteilt und geprüft. Die **Anlage 3 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung»** gibt einen Überblick.

5.2.3.1.1 Prüfkörper (Crile-Klemmen) und real verschmutzte Instrumente

Für die Überprüfung der Reinigung sind folgende Prüfkörper und real verschmutzte Instrumente zu berücksichtigen:

– Prüfkörper

Um bei der Leistungsqualifikation vor Ort einen Bezug zu einer definierten Reinigungsleistung herzustellen, werden definiert kontaminierte Prüfkörper (Crile-Klemmen mit Prüfanschmutzung nach Standardarbeitsanweisung in einem qualifizierten Labor kontaminiert) der zu prüfenden Referenzbeladung beigegeben.

Die Prüfanschmutzungen und Methoden, auf welche die Norm DIN EN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung für chirurgische Instrumente verweist, sind nicht alle unter den Gesichtspunkten der Quantifizierbarkeit, Standardisierbarkeit und Praxisrelevanz aufgelistet worden. Aus Sicht der Verfasser dieser Leitlinie ist es dringend erforderlich, Prüfanschmutzungen heranzuziehen, die mit einer repräsentativen, praxisnahen Kontamination vergleichbar sind. Hier wurde ein Konsens gefunden hinsichtlich der Verwendung heparinisierten Schafbluts, das durch Zugabe von Protaminsulfat gerinnungsfähig wird.

– Real verschmutzte Instrumente

Real verschmutzte Instrumente/Medizinprodukte werden zur Herstellung eines Bezuges zur praxisorientierten Beladung und zur Reinigungsbeurteilung bei unterschiedlich konstruierten Instrumenten/Medizinprodukten (Produktgruppen) verwendet. Hierbei werden auch die auf die Reinigung Einfluss nehmenden Bedingungen bei Gebrauch im OP, die Entsorgung zur Aufbereitung, die eventuelle Vorreinigung und die Beladung berücksichtigt (siehe **Anlage 4 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)»**). Mit dieser Prüfung soll die technisch erreichte Reinigung als Endpunktmessung ermittelt werden. Derzeit wird ein technisch machbarer Wert von maximal 3 µg Restprotein pro cm² angestrebt (siehe auch Literatur: Michels et al. (2013)). Die Akzeptanzkriterien sind in **Anlage 5 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung»** dargestellt.

5.2.3.1.2 Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise

Je nach Art der verwendeten Instrumente werden die zu überprüfenden Instrumen-

te gemeinsam durch den Validierer und den Betreiber festgelegt. Es ist notwendig, dass die jeweils am schwierigsten und am längsten gelagerten zu reinigenden Instrumente überprüft werden. Die Auswahl ist durch den Betreiber zu begründen und zu dokumentieren.

Es ist jedes verwendete Programm mindestens einmal zu prüfen. Im Sinne der sicheren Verifizierung der Reinigungsleistung müssen insgesamt mindestens drei Prozessabläufe (Chargen) mit gleichen oder unterschiedlichen Referenzbeladungen untersucht werden. Nähere Informationen siehe **Anlage 4 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)»** und **Information 6: «Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung»**.

Die (Real)Instrumente werden entsprechend dem festgelegten Muster auf die Beladungsträger gegeben. Dabei wird jedes Medizinprodukt einzeln inspiziert. Instrumente bzw. deren Teile, die visuell kontaminiert sind, werden dokumentiert (ggf. Digitalfoto) und markiert.

Bei jedem Prozessablauf (Charge) erfolgt eine zusätzliche Beladung mit einem definiert kontaminierten Prüfkörper pro Ebene, mindestens jedoch fünf pro Zyklus. In der Praxis bedeutet dies mindestens fünf Crile-Klemmen pro Zyklus, verteilt auf alle Ebenen. Dabei ist die Stelle zu berücksichtigen, wo die geringste Reinigungsleistung zu erwarten ist (s. Typprüfung). Die Verteilung der Prüfkörper ist geräte- und beladungsabhängig, vor Ort festzulegen und zu dokumentieren (Digitalfoto). Die Prüfkörper sind auf ca. 90 ° zu öffnen und zwischen der normalen Beladung zu platzieren.

Die markierten Instrumente und die Prüfkörper werden nach Unterbrechen des Programms vor Beginn der Desinfektionsstufe (Wassereinfluss) gezielt zur Auswertung und Beurteilung herausgenommen. Die Charge ist für die Anwendung nicht freizugeben.

WARNHINWEIS: Können die Instrumente und Prüfkörper nur am Ende des Prozesses entnommen werden, muss sichergestellt sein, dass die Rückgewinnbarkeit von Proteinen durch den Desinfektionsschritt nicht negativ beeinflusst wird.

Zur Durchführung der Überprüfung mit Prüfkörpern sind die **Anlage 6 «Prüfung der Reinigung»** und die **Checkliste 7 «Prüfung der Reinigungsleistung»** zu beachten.

5.2.3.1.3 Auswertung

– Prüfkörper

Die Auswertung des Reinigungsergebnisses der Prüfkörper erfolgt zunächst visuell und wird dokumentiert. Nur visuell saubere Prüfkörper werden anschließend auf Proteinrückstände mit einer quantitativen oder semi-quantitativen Proteinnachweismethode überprüft (siehe **Anlage 4 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)»**, **Anlage 5 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung»** und **Anlage 6 «Prüfung der Reinigung»**).

Wenn jedoch bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt werden, wird mit dem Proteinnachweis zwischen verbliebener Prüfanschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium.

In der Praxis lässt sich die Biuret/BCA Methode vor Ort durchführen.

– Real verschmutzte Instrumente

Bei der Bewertung sind die beprobten Flächen in ihrer Größe abgeschätzt einzubeziehen (siehe **Anlage 5 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung»**). Nur visuell saubere Instrumente werden anschließend auf Proteinrückstände mit einer quantitativen oder semi-quantitativen Proteinnachweismethode überprüft (siehe **Anlage 6 «Prüfung der Reinigung»**).

Wenn jedoch bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt wurden, wird mit dem Proteinnachweis zwischen verbliebener Restverschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium.

In der Praxis lässt sich die Biuret/BCA Methode vor Ort durchführen.

Zur Festlegung von Akzeptanzkriterien gibt es derzeit keine klinischen Daten oder Untersuchungen, welche eindeutig auf die Notwendigkeit der Reduzierung von Anschmutzung auf ein bestimmtes Mindestmaß schließen und aus denen sich Akzeptanzkriterien ableiten lassen. Um Akzeptanzkriterien festzulegen, muss man sich deswegen auf den Stand der Technik berufen und prüfen, was mit den heutigen Methoden reproduzierbar erreicht werden kann. Es gilt der Grundsatz: Je weni-

ger Rückstand umso besser und sicherer, um dem Optimierungsgebot gerecht zu werden. Der aktuelle Stand der Technik ergibt sich aus den Ergebnissen der Leistungsprüfungen an Realinstrumenten sowie Prüfkörpern, dokumentiert in Validierungsberichten.

Die Maßnahmen aufgrund der Beurteilung sind in **Anlage 5 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung»** beschrieben.

5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes

Der Spüldruck kann durch eine oder mehrere Umwälzpumpen erzeugt werden. Bei der Prüfung (Chargen) ist der Spüldruck während des gesamten Prozesses an einem (ggf. vom RDG-Hersteller) oder mehreren festgelegten Punkt/en des jeweiligen Beladungsträgers oder entsprechend anderen Stellen zu messen und zu dokumentieren.

Vorzugsweise erfolgt der Anschluss an eine Düsenvorrichtung für Hohlrauminstrumente bzw. wenn nicht vorhanden, an eine Adaption am Spülwasserversorgungsröhr des Beladungsträgers. Sind Filtersysteme im Beladungsträger vorhanden, so muss der Anschluss nach den Filtern erfolgen.

Herstellerangaben bzgl. des Druckniveaus müssen beachtet werden. Der Druck muss in dem vom RDG-Hersteller angegebenen Bereich liegen, welcher im Rahmen der Typprüfung für den jeweiligen Beladungsträger bestimmt wurde. Im Rahmen der Validierung muss nachgewiesen werden, dass das Druckprofil reproduzierbar ist.

Da der reproduzierbare Spüldruck ein wichtiges Kriterium zur Erreichung des Reinigungsergebnisses ist, sollen die Abweichungen vom errechneten Mittelwert der jeweiligen Prüfcharge nicht größer als $\pm 20\%$ sein. Gemessen wird der zu beurteilende Druck nach erfolgtem Wassereinfluss bis zum Abpumpen der Reinigungsflotte. Bei Abweichungen von über 20% ist eine gesonderte dokumentierte Beurteilung notwendig.

Anmerkung: Die Überwachung des Spüldrucks bezieht sich nicht auf die Vorreinigung.

Ist das RDG mit keiner permanenten Sprüharmüberwachung ausgestattet, muss nach der Beladung und vor der Entladung die Leichtgängigkeit der Sprüharme unter Beachtung der Drehrichtung geprüft werden, um sicher zu stellen, dass

keine Gegenstände während des Programmlaufs die Reinigungsleistung beeinträchtigt haben.

5.2.3.3 Prüfung der Temperaturen

Für die Überprüfung der Temperatur während der Reinigung und Desinfektion sind externe Temperaturmesssysteme zu verwenden, die den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 – Teil 1 entsprechen und über entsprechende Messwertaufzeichnungen verfügen. Die Sensoren werden zwischen den Instrumenten und in der Nähe der geräteeigenen Messstellen des RDG positioniert. Zusätzlich sind Messstellen an den Beladungsträgern und den Kammerwänden zu wählen. Die Positionen, an denen die Verfahrenstemperatur zuletzt erreicht wird, sind ggf. aus der Typprüfung oder den vorangegangenen Prüfungen zu entnehmen. Wenn die Messwerte der externen Temperaturfühler nicht mit den Werten der geräteeigenen Anzeige der IST-Werte des RDG übereinstimmen, muss die Ursache für die Differenzen gesucht, beseitigt und dokumentiert werden. Es sind mindestens zwei Zyklen mit je sechs Sensoren bzw. drei Zyklen mit je vier Sensoren zu prüfen.

Die vorgeschlagene Positionierung der Sensoren wird aus der **Checkliste 8 «Positionierung der Temperatursensoren»** ersichtlich.

Die für die Reinigung zu erreichenden Zielwerte ergeben sich aus Anforderungen in Zusammenhang mit der festgesetzten Reinigungstemperatur mit einer Toleranz von 0 bis ± 5 K (Reinigungstemperaturband).

Die für die Desinfektion zu erreichenden Zielwerte ergeben sich aus den A_0 -Wert-Anforderungen in Zusammenhang mit der festgesetzten Desinfektionstemperatur mit einer Toleranz von 0 bis $+ 5$ K (Desinfektionstemperaturband). Wird der A_0 -Wert durch Integration errechnet, so sind dabei die Fühlertoleranz und die zulässige Temperaturabweichung von 2 K in Abzug zu bringen.

Das A_0 -Konzept ist in der **Information 7 «Das A_0 -Konzept der DIN EN ISO 15883»** beschrieben.

Das Temperaturprofil innerhalb der Haltezeit der temperaturgeführten Prozessstufen muss bei zwei gemessenen Zyklen innerhalb von $\pm 2,5$ K übereinstimmen.

Anmerkung: Eine Prüfung der Desinfektionsleistung mit Bioindikatoren ist nicht erforderlich, da

die Desinfektionswirkung durch die Einwirkung der Wassertemperatur über eine definierte Zeit gesichert ist.

5.2.3.4 Prüfung der Trocknung

Die Trocknung wird für alle relevanten Referenzbeladungen überprüft. Bei einfachen Beladungen geschieht dieses durch Inaugenscheinnahme.

Soll die Trocknung in Spaltbereichen oder Hohlräumen einer genaueren Prüfung unterzogen werden, so geschieht dieses mit saugfähigem Papier, welches wasserfreies Kupfer(II)sulfat enthält. Bei Kontakt mit Wasser färbt sich das weiße Papier blau. Abschnitte dieses Indikatorpapiers kann man durch Spaltbereiche ziehen bzw. das distale Ende des Hohlrauminstrumentes in einem Abstand von 50 bis 100 mm vor das Papier halten und mit wenigen mäßigen Druckluftstößen vom anderen Ende durchblasen. Auftretende blaue Punkte/Flecken weisen auf Restwasser hin.

Beurteilung

Heraus- oder herablaufende Restflüssigkeit ist zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen ist zu tolerieren.

Maßnahmen bei Beanstandung

Eine technische Verbesserung ist anzustreben. Wenn diese nicht möglich ist, muss das beanstandete Spülgut nachgetrocknet werden.

Die Leistungsqualifikation gilt als nicht abgeschlossen, wenn das Ergebnis nicht zu tolerieren ist.

Im Falle von Nachbesserungen ist das Trocknungsergebnis erneut im Rahmen der Leistungsqualifikation zu prüfen.

5.2.3.5 Prüfung der Prozesschemikalienrückstände

Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung im RDG dürfen nach Abschluss der thermischen Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalien auf den MP verbleiben. Vom Hersteller der Prozesschemikalien werden Grenzwerte definiert.

Im Rahmen der Leistungsqualifikation muss nachgewiesen werden, dass keine Restmengen der Prozesschemikalien oberhalb dieses definierten Grenzwertes verbleiben.

Die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden oder Nachweise richten sich nach den eingesetzten Prozesschemikalien und müssen vom Hersteller der Prozesschemi-

kalien zur Verfügung gestellt werden. Siehe **Information 4 «Prozesschemikalien»**.

5.3 Dokumentation und Bewertung

Alle relevanten Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Installation, Betrieb, Instandhaltung und Prüfung des Prozesses müssen dokumentiert und bewertet werden. Zur Dokumentation empfiehlt es sich, Checklisten zu verwenden.

Die Mindestinhalte der Dokumentation sind in **Anlage 1 «Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)»** zusammengefasst.

5.4 Erneute Leistungsqualifikation/Erneute Beurteilung

Eine erneute Leistungsqualifikation muss durchgeführt werden:

A) in bei der Validierung festgelegten Abständen.

Die DIN EN ISO 15883 empfiehlt die Durchführung einer Erneuten LQ ohne besonderen Anlass im jährlichen Abstand. Wird vom empfohlenen Abstand abgewichen, ist dies entsprechend zu begründen.

→ Festlegung der Vorgehensweise siehe **Anlage 7 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass»**.

B) wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routinekontrollen zur Leistungsfähigkeit des RDG Abweichungen von den Daten der Validierung aufzeigt.

→ Nach Beseitigung der Ursachen für die Abweichungen ist der Umfang der Erneuten Leistungsqualifikation/Beurteilung durch eine Risikoanalyse gemäß **Information 8 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten»** festzulegen.

C) bei Einführung veränderter zu reinigen- und desinfizierender MP oder bei neuen Beladungsträgern, solange keine Gleichwertigkeit zu einer geprüften Referenzbeladung bzw. zu einem validierten MP oder Beladesystem belegt werden kann.

→ Der Umfang der Erneuten Leistungsqualifikation/Beurteilung ist durch eine Risikoanalyse gemäß **Information 8 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten»** festzulegen.

D) bei Änderung von Prozesschemikalien

→ Festlegung der Vorgehensweise siehe **Anlage 8 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel)»**.

E) nach Instandhaltungsarbeiten, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können

Der Umfang der Durchführung einer Erneuten Beurteilung muss begründet werden. Die Bewertung der Ergebnisse, einschließlich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen, und das Ausmaß der Veränderungen am Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder an den Anforderungen für die Erneute Beurteilung (falls zutreffend) sind zu dokumentieren (s. **Information 9 «Definition zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung»**).

→ Festlegung der Vorgehensweise siehe **Anlage 9 «Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)»**.

Die **Checkliste 11 «Vorbereitung einer Erneuten BQ-LQ»** bietet Unterstützung bei der Vorbereitung der Erneuten BQ-LQ

5.5 Freigabe der Validierunterlagen durch den Betreiber

Durch diese Freigabe bestätigt der Betreiber, dass die Durchführung der Validierung im erforderlichen Umfang und dem Auftrag entsprechend erfolgte und dokumentiert wurde.

Umfang und Form der Freigabe

Die Freigabe betrifft alle Arten von Validierungen sowie Erneuten Leistungsqualifikationen/Beurteilungen.

Die Validierunterlagen müssen vom Betreiber nach erfolgter Bewertung freigegeben werden. Die Freigabe muss nach einem im Qualitätsmanagement geregelten Verfahren erfolgen. Die Zuständigkeit für die Freigabe ist personell zu regeln. Die Zuständigkeit kann vom Betreiber nachweislich delegiert werden (MPBetreibV § 4).

Die Validierung kann nur dann freigegeben werden, wenn alle Punkte, die Voraussetzung für die Validierung waren (siehe 5.1.), erfüllt wurden und die geprüfte Beladung betriebstypisch war.

Für Prüfungen, die vom Validierer nicht bewertet wurden, muss der Betreiber schriftlich bestätigen, dass diese Aspekte umfassend erfüllt sind.

Konsequenzen der Freigabe der Validierung für den Betreiber:

– Sind die Prüfungen als «bestanden» dokumentiert:

Die Aufbereitung ist bis zum nächsten Zeitpunkt der Erneuten Leistungsqualifikation/Beurteilung unter Verwendung

der bei der Validierung geprüften Bedingungen durchzuführen.

– Sind Prüfungen als «nicht bestanden» dokumentiert:

- Die Aufbereitung mit den beanstandeten Prozessen muss gestoppt werden.
- Die Ursache, die zur Beanstandung geführt hat, ist zu suchen und zu beseitigen.
- Die Prozesse sind erneut zu validieren.

6. Routinekontrollen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Der routinemäßigen Kontrolle von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt im Rahmen der nachhaltigen Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist es, dies durch eine parametrische Freigabe zu erreichen, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen. Ist dies nicht möglich (Einzelheiten siehe **Information 5 «Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten»**), so sind zur Absicherung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung mindestens Endpunktkontrollen durchzuführen.

Die Überprüfung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse beinhaltet die RDG-bezogenen Parameter, die Medienversorgung sowie eine vornehmlich visuell durchgeführte Kontrolle der Reinigungsergebnisse an realen Instrumenten/Medizinprodukten. Diese Ergebnisse werden erfasst, dokumentiert und bewertet. Die Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.

Die Routinekontrolle setzt sich zusammen aus betriebstäglichen Prüfungen und weiteren Prüfungen.

Spezielle Anforderungen unterschiedlicher Medizinprodukte oder Anwenderbereiche müssen im Rahmen des Qualitätsmanagements in Arbeitsanweisungen festgelegt werden (z. B. in der Augenheilkunde: Überprüfung des pH-Wertes, siehe dazu auch **Information 10: «Messung des pH-Wertes vom Schlusspülwasser bei RD-Prozessen»**).

Die nachfolgenden Festlegungen und Checklisten sollen hierfür Leitfäden und Hilfsmittel sein.

6.1 Betriebstägliche Prüfung

Unter betriebstäglicher Prüfung sind Prüfungen zu verstehen, die vor der täglichen Inbetriebnahme durchzuführen sind und dokumentiert werden. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers mit heranzuziehen.

Die **Checkliste 9 «Betriebstägliche Prüfung des RDG»** gibt Beispiele.

6.2 Betriebstägliche Chargenkontrolle

Bei jeder Charge sind vor der Entnahme der Instrumente aus dem Beladungsträger die Freigängigkeit der Sprüharme und die korrekte Beladung, wie z. B. der fachgerechte Anschluss von Hohlkörpern, zu prüfen. Abschließend ist eine visuelle Prüfung der MP auf Sauberkeit und Trocknung durchzuführen.

Wird visuell festgestellt, dass bestimmte MP nicht sauber geworden sind, sind Maßnahmen einzuleiten, die im Qualitätsmanagement festgelegt wurden.

Laut KRINKO-/BfArM-Empfehlung kann im Rahmen der Eignungsüberprüfung des angewendeten Programmes bei der Sichtprüfung des «Behandlungsgutes» ein Reinigungsindikator zur Anwendung kommen: «Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, z. B. bei kritisch B-Medizinprodukten)».

Da es für «Reinigungsindikatoren» derzeit keine normativen Grundlagen gibt, werden diese für Routinekontrollen nicht empfohlen.

6.3 Routinekontrollen der technischen Funktion

Die Routinekontrollen sind vom Betreiber aufgrund der technischen Ausstattung des RDG im Rahmen der Validierung festzulegen (s. auch **Information 5 «Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten»**).

Der erfolgreiche technische Programmablauf eines RDG ist abhängig von Temperatur und Zeit, Wasserdruck, ausreichender Dosierung von Prozesschemikalien und ausreichendem Wasserstand innerhalb des RDG. Diese Parameter müssen mit ausreichender Sicherheit dauerhaft eingehalten werden. Abhängig von der technischen Ausstattung des RDG oder evtl. externer Ausrüstungen (z. B. zentrale Dosiereinrichtungen, unabhängige Dokumentations- und Überwachungsbausteine) sind Routinekontrollen in unterschiedli-

chen zeitlichen Abständen notwendig. Vorzugsweise sind die angegebenen Parameter unabhängig von der Steuerung und den dafür verwendeten Sensoren (z. B. Temperaturfühler, Druckaufnehmer) zu überprüfen und zu dokumentieren. Ist dies nicht möglich, müssen geeignete Kontrollen in bestimmten Zeitabständen durchgeführt werden (z. B. eine Proteinbestimmung der Prüfkörper nach deren Reinigung und vor der Desinfektion. Dies ist über eine Risikoanalyse (**Information 8 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten»**) zu definieren).

Ist eine automatische Prozessdokumentation jeder Charge auf der Grundlage der Qualifizierung des Gerätes nicht vorhanden, muss nach Standardarbeitsanweisungen manuell dokumentiert werden.

Die Prüfmittel und -methoden müssen von geschultem Personal nach Arbeitsanweisungen angewendet bzw. durchgeführt werden.

Anmerkung: Zur Minimierung der Routinekontrollen können vor der Validierung normkonforme, steuerungsunabhängige Dokumentations- und Überwachungsbausteine (z. B. Messung und Dokumentation von Druck, Temperatur und Dosierung) nachgerüstet werden.

Die **Checkliste 10 «Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion»** dient als Unterstützung zur Erstellung eines Prüfplans.

6.4 Periodische nichttechnische Prüfungen

Die Norm DIN EN ISO 15883 – Teil 1 empfiehlt u.a. quartalsweise Kontrollen. Entsprechend einer Risikoanalyse (s. **Information 8 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten»**) kann dies auch seltener oder öfter erfolgen.

Als periodische Kontrollen der Reinigungsleistung sind Prüfungen mit semi-quantitativen oder/und qualitativen Proteinbestimmungen bei real verschmutzten Instrumenten vorzusehen, die visuell sauber erscheinen, aber visuell nur eingeschränkt geprüft werden können (s. **Anlage 5 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung»**).

Dabei werden bevorzugt Instrumente mit kritischem Design geprüft. Zu prüfende Instrumente sowie deren Positionierung können auch im Rahmen der Validierung festgelegt werden. Es kann eine Checkliste für die periodischen Kontrollen erstellt werden. Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu dokumentieren und zu bewerten

und bei der Erneuten Leistungsqualifikation mit heranzuziehen.

Bei der Prüfung der Reinigung mittels (semi-)quantitativer Proteinbestimmung sind die Instrumente vor Beginn der thermischen Desinfektion zu entnehmen. Der Prozess kann ohne diese Instrumente fortgesetzt und die Instrumente nach Probengewinnung einer nächsten Charge zugegeben werden oder der Prozess wird erst nach Probengewinnung, Abspülen und Zurückgabe auf den Beladungsträger fortgesetzt. Die Prozessdokumentation ist mit einem entsprechenden Prüfvermerk zu versehen.

Eine Kontrolle der Desinfektionsleistung mit Bioindikatoren ist auch als periodische Prüfung nicht erforderlich.

7. Literaturhinweise

Publikationen

Michels W, Roth K, Eibl R: Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung. *ZentrSteril* 2013; 21:208–211.

Roth K, Michels W: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI, *ZentrSteril* 2005; 13:106–110.

Gesetze und Verordnungen

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 30 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966)

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1966)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften; ABl. L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) vom 21. Mai. 2001 (BGBl. I S. 959), in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die durch Artikel 4 Absatz 21 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist
Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514)

Deutsche gesetzliche Unfallversicherung, DGUV Vorschrift 1: Grundsätze der Prävention vom 1. Oktober 2014 (alt: BGV A1)

Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, TRBA 250 vom 01.12.2016

Empfehlungen der KRINKO

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsblatt (2012) 55: 1244–1310.

Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2004) 47: 51–61.

Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt (2016) 59:1189–1220

Normen

DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; 2014

DIN EN ISO 15883 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2012

Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; 2009

Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; 2009

Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; 2009

Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2011

Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2014

DIN ISO/TS 15883 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 5; Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; 2005

DIN EN ISO 17664 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten; 2004

DIN EN ISO 17665-1 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; 2006

DIN EN ISO 9000 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe; 2005

ISO/TS 11139 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Begriffe; 2006

Empfehlungen und Leitlinien

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Erstellt von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI. ZentrSteril (2011); 3:11–70

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (mhp-Verlag, Wiesbaden 2013)

SteriSet für die intelligente Sterilgutversorgung!



WAGNER 

Mehr unter ...
www.wagner-steriset.de

steriset®



DR. WEIGERT

Hygiene mit System



CLP-Verordnung:
für uns **kein**
Reizthema.

neodisher® MediClean forte
bleibt **kennzeichnungsfrei!**

www.drweigert.de

Anlage 1: Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)

Übersicht	Validierung normkonformer RDG	Erneute Leistungs- qualifikation ohne besonderen Anlass	Dokumentation
1. DECKBLATT			Muss als Papierdokumentation vorhanden sein
<i>Angaben zu:</i>			
Art der Prüfung (Validierung)	×	×	
Betreiber und Aufstellungsort	×	×	
Maschinenhersteller, -typ, -nummer und -baujahr	×	×	
Auftraggeber	×	×	
Validierungsunternehmen und durchführender Validierer/Team	×	×	
Ergebnis der Validierung und der festgelegten Routinekontrollen	×	×	
Angaben von Abweichungen und Mängeln bzgl. der RDG, der Medien, des Betriebs bzw. der Ergebnisse der letzten Prüfung	×	×	
Zusammenfassung der Ergebnisse und Bewertung von Abweichungen	×	×	
Abweichungen von der aktuellen Leitlinie bei der Durchführung der Validierung			
2. INHALTSVERZEICHNIS	×	×	Kann auch als elektronisches Dokument vorliegen
3. INFORMATIONEN			
Hinweis auf Normen und Gesetze in Bezug auf die durchgeführten Prüfungen	×	×	
Beleg über die Qualifikation des durchführenden Validierers/Teams	×	×	
Angaben zu eingesetzten Messinstrumenten mit Kalibrierprotokollen	×	×	
Eingesetzte Prozesschemikalien	×		
Querverweis zu Herstellerangaben zur MP-Aufbereitung (DIN EN ISO 17664)	×	b. Änd.	
4. VALIDIERUNGSVORBEREITUNG			
Protokoll des Validierungs(vor)gesprächs unter Berücksichtigung der Inhalte der LL	×	×	
Kalibrierung/Justierung (Querverweis)		×	
Überprüfung Beladungsträger (Anschlüsse und Druckprüfung)		×	
Überprüfung und Bewertung der Freigabedokumentation (Chargen) seit der letzten LQ		×	
Definition der Referenzbeladung/en	×	×	
Arbeitsanweisung für manuelle Vorbereitung (bzw. Querverweis)	×	b. Änd.	
Qualifizierung von nicht normkonformen in Betrieb befindlichen RDG (inkl. Beschreibung)			
<i>Angaben zu:</i>			
✓ Funktionskontrolle des RDG und des Zubehörs			
✓ Dichtigkeit des RDG			
✓ Funktionskontrolle (zentraler) Dosieranlagen			
✓ Prüfplan mit Akzeptanzkriterien			
✓ Ausstattung des RDG, Zubehörs			
✓ Medienversorgung, Abwasser und Abluft			

5. INSTALLATIONSQUALIFIKATION			Kann auch als elektronisches Dokument vorliegen
Installationsqualifikation			
6. BETRIEBSQUALIFIKATION			
Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation			
<i>Angaben zu:</i>			
✓ Richtigkeit der Medienanschlüsse	x		
✓ Richtigkeit Abfluss- und Abluftanschlüsse	x		
✓ Funktionskontrolle des RDG und des Zubehörs	x		
✓ Dichtigkeit des RDG	x		
✓ Funktionskontrolle (zentraler) Dosieranlagen	x		
✓ Prüfplan mit Akzeptanzkriterien	x		
7. LEISTUNGSQUALIFIKATION			
Verfahrensabläufe der zu validierenden Programme	x		
Positionierung der Prüfkörper/Realinstrumente	x	x	
Positionierung der Temperatursensoren (z. B. Fotodokumentation)	x	x	
Beschreibung der Spüldruckprüfung	x		
Prüfkörper			
✓ Visuelle Kontrolle/Dokumentation	x	x	
✓ Proteintest/Dokumentation	x	x	
Realinstrumente			
✓ Visuelle Kontrolle/Dokumentation	x	x	
✓ Proteintest/Dokumentation	x	x	
Wasserstandmessung	x		
Dokumentation des Prüfungsergebnisses der (Restmengen an Prozesschemikalien)	x		
Prozesschemikalien	x		
Prüfplan mit Akzeptanzkriterien	x	x	
Festgelegte Routinekontrollen	x	x	
Proteintest: Benennung der Methode/Kalibrierung muss vorhanden sein	x	x	

Anlage 2: Qualifikation der durchführenden Personen

1. Einleitung

Diese Anlage beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen und Einrichtungen, die im Rahmen einer Validierung die IQ, BQ und/oder LQ durchführen. Sie bezieht sich nicht auf die beim Hersteller der RDG durchzuführende Typprüfung nach DIN EN ISO 15883.

2. Verantwortung für die Validierung

Der Betreiber steht in der Verantwortung, nur validierte Aufbereitungsprozesse anzuwenden. Die Validierung muss im Auftrag des Betreibers durch entsprechend qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden.

Die Validierung sieht verschiedene Phasen vor, bei denen unterschiedliche Qualifikationen erforderlich sind. Die einzelnen Phasen sind, wie in dieser Leitlinie beschrieben:

- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (BQ)
- Leistungsqualifikation (LQ) oder eine Erneute Leistungsqualifikation

3. Anforderungen bei der Installationsqualifikation

Die Prüfung der Vollständigkeit der Lieferung des RDG mit Zubehör bedarf keiner besonderen Qualifikation. Die Mitwirkung des Betreibers (z. B. Haustechnik) bei dieser Prüfung und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.

Die korrekte Aufstellung des RDG nach Installationsplan/Bauvorbereitungszeichnung und die Ausführung der Anschlüsse zur Ver- (Energie, Medien) und Entsorgung (Abwasser, Abluft) sowie die Bereitstellung der dazugehörigen Betriebsmittel (Strom,

Dampf, Wasser, Luft etc.) erfolgen durch anerkanntes Fachpersonal für die jeweiligen Bereiche/Gewerke (z.B. Facharbeiterbrief).

4. Anforderungen bei der Betriebsqualifikation

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem (z. B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485) sowie eine fundierte Ausbildung und Befähigung für das jeweilige RDG nachweisen können. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der Betriebsqualifikation ist erforderlich, wenn z. B. Zentrale Dosieranlagen für Prozesschemikalien und/oder Reverse-Osmose-Anlagen einzubinden sind.

Folgende Kenntnisse und Erfahrungen sind von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen:

4.1 Allgemeine Kenntnisse der relevanten Gesetze, Normen, Richtlinien, Leitlinie, etc.

- MPG, MPBetreibV
- RKI/BfArM Empfehlung: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»
- DIN EN ISO 15883
- Validierungsleitlinie DGKH, DGSV, AKI
- DIN EN ISO 14971 (Risikobewertung)
- Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung

Der Nachweis kann z. B. über spezielle dokumentierte Validierungsschulungen und/oder durch den Nachweis der FK II der DGSV erbracht werden.

4.2 Allgemeine Kenntnisse und Erfahrungen der Aufbereitung

Parameter, die die Aufbereitung beeinflussen, wie z. B.

- Wasserqualität
- Prozesschemikalien
- Werkstoff- und Instrumentenkenntnisse
- Beladen der Beladungsträger
- Prozessabläufe
- Bedienung der RDG
- Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Grundkenntnisse der Mikrobiologie/Hygiene

Der Nachweis kann über FK I und mindestens 3 Jahre Tätigkeit als Technische/r Sterilisations-Assistent/in (TSA) oder als Medizin- oder Servicetechniker/in, die in diesem Bereich eingesetzt wurden, erbracht werden.

4.3 Gerätetechnische Kenntnisse und Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik (MSR) der RDG

- Gerätetechnische Kenntnisse und Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik (MSR) der RDG
- Elektrotechnische Kenntnisse zur Simulation und Fehlererkennung in der elektrischen/elektronischen Ausstattung
- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen

Der Nachweis über eine elektrotechnische Ausbildung inkl. MSR und Erfahrung mit den entsprechenden RDG ist zu erbringen. Es müssen Kenntnisse über den aktuellen Stand der zu prüfenden RDG vorhanden sein.

4.4 Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen

- Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen

Der Nachweis kann über die dokumentierte Mitarbeit bei mindestens 5 Validierungen von Aufbereitungsprozessen erbracht werden (Referenzen müssen genannt werden).

5 Anforderungen bei der ersten sowie der Erneuten Leistungsqualifikation

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen (z. B. nach ISO

9001 bzw. ISO 13485). Die allgemeinen Kenntnisse und Erfahrungen für die Leistungsqualifikation sind die gleichen wie bei der Betriebsqualifikation (siehe 4.1 und 4.2) und von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen.

- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die angewendeten Messmittel
- Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen

- Umgang mit Probengewinnung und Testsystemen (Biuret, etc.) sowie Nachweis über entsprechende Fortbildungen
- Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen

Der Nachweis kann über die dokumentierte Mitarbeit bei mindestens 5 Validierungen von Aufbereitungsprozessen erbracht werden (Referenzen müssen genannt werden). ■

SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen

Sie sorgen sich um die Sicherheit Ihrer Patienten.
Wir sorgen für die Sicherheit Ihrer Prozesse.

- ✓ Über 10 Jahre Erfahrung
- ✓ Bereitstellung und Auswertung qualitätsgesicherter Prüfkörper nach Leitlinie
- ✓ Prüfkörper für den Dentalbereich
- ✓ Prüfbericht aus dem akkreditierten Bereich
- ✓ Bewertung real verschmutzter Instrumente
- ✓ Prozesssicherheit dank kontrollierter Prozessabläufe



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-17769-01-01



Anlage 3: Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung

1. Kontamination der Testkörper (Arterienklemme nach Crile + Testanschmutzung)

Als Testanschmutzung wird heparinisier-tes Schafblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Das Schafblut sollte nicht älter als eine Woche sein und bis zur Verwendung gekühlt gelagert werden.

Die Kontamination der Prüfkörper muss in einem geeigneten Labor mit entsprechenden qualitätssichernden Maßnahmen erfolgen (Beispiel siehe unten). Zur Kontamination der Instrumente wird das heparinisierte Schafblut (z. B. Acila GMN®, Möhrfelden) mit 10% bidestilliertem Wasser verdünnt. Die Schafblutlösung wird mit der entsprechenden Menge Protaminsulfat gerinnungsfähig gemacht. Hiervon werden je Instrument 100 µl mit einer Pipette in das Gelenk pipettiert.

Der Prüfkörper wird 5-mal geöffnet und geschlossen, um eine gleichmäßige Verteilung der Kontamination zu erreichen. Nach der Kontamination werden maximal 20 Prüfkörper geöffnet in eine Siebschale gelegt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Siebschale auf einer nicht saugenden Unterlage steht und es ist vorteilhaft, wenn sie Abstand zur Arbeitsfläche hat. Ansonsten könnte ein Teil der Testanschmutzung von der Unterlage aufgesaugt werden, wodurch die Prüfkörper unterschiedlich kontaminiert wären. Die Siebschale mit den Prüfkörpern wird eine Stunde bei 45 °C im Trockenschrank getrocknet.

Jeder Prüfkörper wird nach der Trocknung geschlossen und einzeln in einen PP-Beutel (vorzugsweise PP) gegeben. Der PP-Beutel mit Instrument muss gut

entlüftet und dicht verschlossen werden. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei dieser Verpackung auch eine Lagerung von 14 Tagen nur einen geringen Einfluss auf die Reinigbarkeit der Prüfkörper hat und somit auch der Versand der kontaminierten Prüfkörper unproblematisch ist. Es muss sichergestellt werden, dass auch bei Lagerung und Transport die Temperatur von 20-25 °C nicht länger als ein Tag überschritten wird.

2. Qualitätssicherung der Prüfkörper

Um die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen, sind vom Hersteller der Prüfkörper qualitätssichernde Maßnahmen durchzuführen.

Es folgt ein Beispiel zur Prüfung der Reinigbarkeit der Prüfkörper und der Aufbereitung der Prüfkörper zur Wiederverwendung:

2.1 Reinigungstest

Im Rahmen der Qualitätsüberwachung wird die Reinigbarkeit der Prüfkörper in Bezug auf die verwendete Blutcharge untersucht.

Hinweis: Eine Qualitätssicherung muss bei jeglicher Art von Prüfkörpern und Herstellung der Prüfkörper erfolgen.

Im Folgenden wird ein Beispiel für Crile-Klemmen dargestellt:

Je Reinigungsprogramm werden zehn Klemmen mit folgenden Prozessen gereinigt. Die Reinigung erfolgt frühestens am Tag nach der Kontamination der Klemmen. Die Position der Klemmen im RDG muss definiert sein. Die Programme müssen im selben RDG und im selben Beladungsträger durchgeführt werden.



Abb. 1

Programm 1

- 3 min kaltes Vorspülen
- Entleeren
- 10 min Reinigen mit 0,5 %igem alkalischen Reiniger (pH10 +/- 0,5), Reinigungstemperatur 70°C
- 1 min Nachspülen

Programm 2

- 3 min kaltes Vorspülen
- Entleeren
- 5 min Reinigen mit 0,3 %igem alkalischen Reiniger (pH10 +/- 0,5), Reinigungstemperatur 55°C
- 1 min Nachspülen

Die Auswertung der Ergebnisse mit der Biuret/BCA- oder modifizierten OPA-Methode muss zeigen, dass bei Programm 1 maximal zwei Klemmen den Warnwert erreichen und bei Programm 2 mindestens eine Klemme über dem Grenzwert liegt. Weicht man von dieser beispielhaften Qualitätssicherung ab, ist die Vorgehensweise zu qualifizieren und im Validierbericht zu dokumentieren.

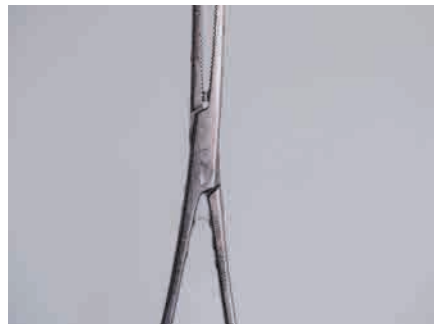


Abb. 2 – 4

2.2 Aufbereitung und Pflege der Prüfkörper

Die Prüfkörper können nach entsprechender Aufbereitung im Labor wiederverwendet werden.

In Abhängigkeit von der Materialqualität der Prüfkörper, können diese durch die Länge der Blutbelastung und auch durch verbliebene SDS-Lösung zum Rosten neigen. Wird die Proteinuntersuchung mit der modifizierten OPA-Methode durchgeführt, können Rostpartikel zu falschen Ergebnissen führen. Deshalb ist es notwendig, die Prüfkörper nach jeder Anwendung wieder grundzureinigen und zu passivieren.

2.2.1. Grundreinigung

30 min beschallen der Instrumente in einem Ultraschallbad bei 70 °C mit 1%igem alkalischen Reiniger
3 min nachspülen mit VE-Wasser

2.2.2. Passivierung

30 min beschallen bei 70 °C in 5%iger Zitronensäure
3 min nachspülen mit VE-Wasser

2.3 Reinigung nach der Passivierung

Die Prüfkörper werden nach der Passivierung im Vario-TD-Programm mit alkalischem Reiniger aufbereitet.

2.4 Pflege des Gelenks der Prüfkörper

Zur Pflege wird ein dampfdurchlässiges Pflegemittel auf den trockenen Prüfkörper aufgetragen. Um eine gleichmäßige Verteilung des Pflegemittels zu erreichen, wird der Prüfkörper danach fünfmal geöffnet und geschlossen.

2.5 Dampfsterilisation

Die Prüfkörper werden anschließend bei 134 °C 3 min dampfsterilisiert. Die Sterilisation dient ebenfalls zur gleichmäßigen Verteilung des Pflegemittels, weshalb eine Verpackung nur nötig ist, wenn die Prüfkörper nicht sofort wiederverwendet werden. Kontamination und Verpackung siehe oben.

3. Durchführung der Prüfung mit Prüfkörpern, visuelle Beurteilung und Probengewinnung

Die Prüfkörper (A) werden den festgelegten Referenzbelastungen zugeordnet, s. 5.2.3.1.



Da die Klemmen vor dem Desinfektionsschritt aus dem RDG entnommen werden müssen, sind auf jeden Fall für die nachfolgenden Schritte wasserdichte, saubere Handschuhe zu tragen.

Nach der Entnahme der Prüfkörper aus dem RDG vor dem Desinfektionsschritt sind diese nass. Die Instrumente sind in nassem Zustand mit dem Arbeitsteil senkrecht nach oben zu halten, dreimal zu öffnen und zu schließen. Für den optischen Befund wird der im unteren Schlussbereich angesammelte Wassertropfen auf Verfärbung bzw. Trübung überprüft (Abb. 2–4).

Für den semiquantitativen Proteintest erfolgt die Probengewinnung durch Ausspülen des Gelenkbereichs mit 1%iger Natrium-dodecylsulfatlösung (SDS). Diese ist entweder dem Testsatz beigelegt oder muss beispielsweise von der Apotheke besorgt werden. Bei der Prüfung von Reinigungsprozessen mit einer Temperatur in den zu prüfenden Verfahrensschritten von größer 60 °C (vor der thermischen Desinfektion), ist die 1%iger SDS-Lösung mit Natriumhydroxid auf pH 11 einzustellen. So wird die Beeinträchtigung der Wiedergewinnung durch Proteindenaturierung etwas kompensiert.

Zur Probengewinnung wird jedes Instrument in ein 50 ml Becherglas (hohe Form, z. B. Artikel C123.1, Carl Roth GmbH, Karlsruhe) gestellt und zwei Milliliter der SDS-Lösung über den Gelenkbereich zupipetiert (Handschuhe tragen!) (Abb. 5).



Abb. 5

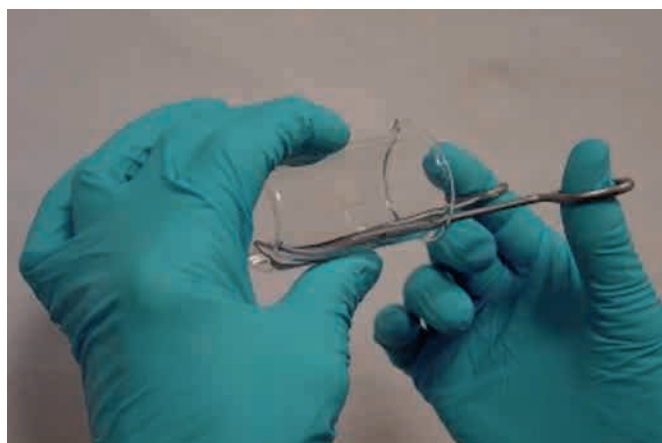


Abb. 6

Das Becherglas wird dann derart schräg gehalten, dass das Instrument, an den Becherglasrand gehalten, bis kurz oberhalb des Gelenks benetzt wird (Abb. 6). Der Gelenkbereich wird dann in der Lösung fünfmal so weit wie möglich geöffnet und geschlossen. Danach lässt man das Instrument 10 min im Becherglas stehen und führt den Vorgang erneut in derselben Lösung durch. Der Prozess wird noch ein drittes Mal wiederholt. Die SDS-Lösung wird danach direkt der semiquantitativen Analyse zugeführt.

Bei der Durchführung der Elution ist sorgfältig darauf zu achten, dass von den 2 ml der Lösung nichts verschüttet wird. Das

Ergebnis wird durch ungenaue Arbeitsweise verfälscht und damit unbrauchbar!

4. Externe Überprüfung der Prüfkörper

Der semiquantitative Proteinnachweis kann auch in einem entsprechend ausgerüsteten, externen Labor durchgeführt werden.

Vorgehensweise:

Nach der Erhebung des optischen Befundes (ggf. Digitalfoto) wird dieser in **Checkliste 7 «Prüfung der Reinigungsleistung»** dokumentiert und der Prüfkörper bei Temperaturen unter 40 °C auf einer nichtsaugenden Unterlage getrocknet (im Trockenschrank oder ein paar Stunden an der Raumluft). Der getrocknete Prüfkörper wird in einem PP-Beutel luftdicht verpackt und zusammen mit der Checkliste 7 spätestens am darauf folgenden Tag zur Bewertung geschickt.

Damit die Untersuchungen im Labor sofort durchgeführt werden können, sollten die Überprüfungen der RDG möglichst nicht donnerstags oder freitags durchgeführt werden.

5. Aufbereitung der Prüfkörper

Nach erfolgter Probengewinnung werden die Prüfkörper erneut maschinell aufbereitet, diesmal mit Desinfektionsschritt und Trocknung. Die Klemmen werden anschließend an den Lieferanten zurückgeschickt.

Anmerkung: In dem Zeitraum von November 2004 bis Februar 2005 wurde ein Ringversuch zur Überprüfung der Methode in verschiedenen Aufbereitungsabteilungen deutschlandweit durchgeführt. Die Ergebnisse des Ringversuchs wurden in *Zentralsterilisation* 2005; 13, 106–117 publiziert. ■

www.interlockmed.com

www.keysurgical.com

www.clinipak.co.uk

HMMM, WHO IS A ONE-STOP SHOP FOR STERILE SERVICE PRODUCTS?

WELL, I WOULD SAY:

interlock

KEYSURGICAL

CLINIPAK

Anlage 4: Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)

Gruppe	Beladungsarten/ Medizinprodukte	Beladungsträger	Chargen	Prüfkörper optische + Proteinprüfung	Real verschmutzte Instrumente optische Prüfung	Real verschmutzte Instrumente Proteinprüfung	Dokumentation	Hinweis
1	Instrumente ohne Gelenk/Hohlkörper, komplett demontierbare Instrumente	geeigneter Instrumentenwagen	3	5 Crile-Klemmen pro Charge/Ebene (verteilt auf Ebenen bzw. Instrumentennähe)	5 pro Charge aus verschiedenen Ebenen	semiquantitativ	Crile-Klemmen und die markierten Realinstrumente und Verteilung (Foto mit Legende)	Ggf. Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)
2	Instrumente mit Gelenk	geeigneter Instrumentenwagen	3			semiquantitativ bzw. quantitativ		
3	Schiebeschachtel-instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss	3			JA und ggf. mindestens 3 Hohlkörper quantitativ		
4	Rohrschaft-/Hohlkörper-instrumente	MIC-Wagen	3			JA und mindestens 3 Hohlkörper, quantitativ		Beladungsträger mit Schlauchanschlüssen, Kunststoffteilen sind ggf. auszutauschen
5	Mikrochirurgische Instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss und Filtersystem	3			JA und ggf. 3 Hohlkörper, quantitativ		Druckmessung hinter dem Filtersystem, Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)
6	Komplexe Instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss	3	keine	5 pro Charge	semiquantitativ und ggf. 3 Hohlkörper quantitativ	Foto m. Legende	Ggf. Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)
7	Flexible Instrumente	Geeigneter Instrumentenwagen, ggf. mit Hohlkörperanschluss	3			falls Proteinbelastungen zu erwarten sind, qualitativ		
8	Utensilien (Schüssel/Container)	geeigneter Wagen	2			JA, falls Proteinbelastungen zu erwarten sind semiquantitativ		
9	Anästhesie/Kunststoffe	Anästhesie-/Schlauchwagen	2				markierte Realprodukte und Verteilung (Foto m. Legende)	Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)

Hinweise zur Anwendung der Informationen der Tabelle

- Werden Beladungen aus verschiedenen Gruppen (z. B. 1, 2 und 3) zusammengestellt und durchlaufen gemeinsam einen maschinellen Prozess, bleibt die Anzahl der Prüfkörper konstant bei fünf. Die Realinstrumente der verschiedenen Gruppen müssen jedoch separat überprüft werden.
- Werden Beladungen verschiedener Gruppen mit unterschiedlichen Beladungsträgertypen, jedoch dem gleichem Prozessablauf gereinigt und desinfiziert, so ist jeweils die Prüfung von zwei Chargen pro Beladungsträgertyp ausreichend.
- Wird zusätzlich zur Prüfung von Beladungsarten der Gruppen 1 – 7 die Beladung mit MP der Gruppe 8 mit spezifischem Beladungsträger/Prozess aufbereitet, ist die Prüfung einer Charge ausreichend.
- Bau-/Typgleiche RDG müssen jeweils vollumfänglich geprüft werden
- Eine Reduzierung ist auf der Basis einer dokumentierten Risikoanalyse und Risikobewertung möglich, wenn mehr als zwei Prozesse und/oder Beladungskonfigurationen geprüft werden. Die Risikoanalyse und –bewertung wird üblicherweise vom Betreiber gemeinsam mit dem Validierer durchgeführt (siehe **Information 6 «Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung»**)

Anlage 5: Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

Die Auswertung von Validierungen maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse der Jahre 2011 – 2012 hat gezeigt, dass die technisch erreichbaren Restproteinmengen nach der Reinigung inzwischen in überwiegender Mehrzahl sowohl auf real verschmutzten Instrumenten als auch auf den Prüfkörpern „Crile-Klemme“ deutlich unter den Akzeptanzkriterien der früheren Versionen der Leitlinie liegen.

Die im Folgenden genannten Akzeptanzkriterien gelten bei Durchführung der Prüfung gemäß **Anlage 6 «Prüfung der Reinigung»** dieser Leitlinie.

1. Akzeptanzkriterien für Prüfkörper «Crile-Klemme»

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von der Prüfanschmutzung sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ auf Proteinrückstände untersucht.

Restprotein pro Prüfkörper als Rindersealbumin (BSA):

- Grenzwert: > 150 µg
- Warnbereich: > 80 ≤ 150 µg
- Richtwert: ≤ 80 µg

2. Akzeptanzkriterien für Realinstrumente

Die In der Tabelle „Akzeptanzkriterien für Realinstrumente“ sind die Beispielinstrumente Gruppen zugeordnet. Aufgrund der Konstruktion können Instrumente auch einer anderen Gruppe zugeordnet werden, z.B. wenn nach dem Zerlegen die Flächen eines Instruments zugänglich und damit visuell beurteilbar sind, ändert sich die Zuordnung. Die Einzelteile eines zerlegbaren

Instrumentes können unterschiedlichen Gruppen zugeordnet werden.

Alle Realinstrumente müssen visuell frei von Verschmutzungen sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ auf Proteinrückstände untersucht.

Bei der Bewertung der Restproteinmengen sind die beprobten Flächen in ihrer Größe abgeschätzt zu berücksichtigen. Auch bei Instrumenten mit einer berechneten Oberfläche von mehr als 50 cm² dürfen die in der folgenden Tabelle genannten Höchstwerte nicht überschritten werden. Mit dem Ziel einer Restproteinmenge von bis zu ≤ 3 µg pro cm² ergeben sich die aus Tabelle 1 (nächste Seite) ersichtlichen Akzeptanzkriterien.

3. Maßnahmen aufgrund der Beurteilung

Visuelle Verschmutzung der Prüfkörper/Realinstrumente

Sofortige Sperrung des betroffenen Prozesses des RDG, dieser kann nicht weiter verwendet werden.

Es sind verbessernde Maßnahmen festzulegen und durchzuführen. Es erfolgt eine erneute Überprüfung des betroffenen Prozesses.

Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Erreichen bzw. Überschreiten des Grenzwertes für Prüfkörper

Sofortige Sperrung des betroffenen Prozesses des RDG; dieser kann nicht weiter verwendet werden.

Es sind verbessernde Maßnahmen festzulegen und durchzuführen. Es erfolgt

eine erneute Überprüfung des betroffenen Prozesses.

Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Wert im Warnbereich bei Prüfkörpern

Der betroffene Prozess kann weiterhin verwendet werden, jedoch müssen verbessernde Maßnahmen unverzüglich festgelegt und durchgeführt werden mit dem Ziel des Erreichens des Richtwertes.

Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Wert im Warnbereich bei Realinstrumenten

Der betroffene Prozess kann weiterhin verwendet werden jedoch müssen verbessernde Maßnahmen unverzüglich festgelegt oder im Rahmen einer Risikoanalyse die Akzeptanz des höheren Wertes begründet werden.

Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Richtwert für Prüfkörper/Realinstrumente

Bei Einhaltung/Überschreitung des Richtwertes sind keine Maßnahmen erforderlich.

Anmerkung:

Werden die Akzeptanzkriterien überschritten, ist dies zu bewerten, z. B. hinsichtlich Lage der Instrumente im RDG. ■

Tabelle 1: Akzeptanzkriterien für Realinstrumente

Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert	Warnbereich
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10 – 15 µg/pro 4 – 5 cm ²	> 3 ≤ 6 µg/cm ²
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Protein-nachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP) Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm) < 50 µg pro Instrument	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Instrument
3	Schiebeschäftinstrumente*** Stanzen, Rongeurs	Quantitativer Proteinachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP) Teielution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 100 µg pro Instrument < 50 µg pro Instrument	> 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	Quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen): – Arbeitselement einzeln (z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch – nur Mantelteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 75 µg pro Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg pro Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser) < 50 µg pro Arbeitselement < 40 µg pro Mantelteil mit Gelenk	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Arbeitselement > 40 ≤ 80 µg pro Mantelteil
5	Mikroinstrumente	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg pro Instrument < 20 µg pro Instrument (Augeninstrumente)	> 50 ≤ 100 µg pro Instrument > 20 ≤ 40 µg pro Instrument

*** nicht zerlegbar

Anlage 6: Prüfung der Reinigung

I Probengewinnung und Proteinnachweis/-bestimmung bei der Prüfung von real verschmutzten Instrumenten

Die Prüfung des Reinigungserfolges von durch praktische Anwendung kontaminierten Instrumenten im Rahmen der Leistungsprüfung und der Routinekontrollen erfolgt nach der Reinigung zuerst durch visuelle Inspektion. Ergänzend und zur Objektivierung visueller Befunde muss auch eine qualitative und/oder quantitative Proteinbestimmung durchgeführt werden.

I Proteinbestimmung

Probengewinnung

Die Probengewinnung erfolgt stets durch Abspülen der Instrumente oder Durchspülen (Eluieren) von Bereichen der Instrumente (Hohlraum, Gelenk) mit der wässrigen Spüllösung mit 1% Gewichtsuzusatz Natriumdodecylsulfat (SDS-Lösung).

Bevorzugt wird die Probengewinnung auf die Bereiche der Instrumente begrenzt, welche mit dem Patientengewebe in Kontakt kommen und von denen vorrangig ein Übertragungsrisiko ausgeht. Somit kann verhindert werden, dass nicht akzeptable Befunde durch Einbeziehung unkritischer Bereiche von Instrumenten zu Ergebnissen führen, die nicht beanstandet werden müssten.

Bei der Anwendung von reinigenden Desinfektionsmitteln oder bei Instrumenten mit evtl. schwer löslichen Rückständen (z. B. Kauterisierung) soll die zur Elution verwendete SDS-Lösung auf pH 11 eingestellt sein. Die pH-Einstellung sollte mittels 0,1 N Natriumhydroxid-Lösung unter Kontrolle mittels pH-Stäbchen mit einer Teilung von mindestens 0,5 oder mittels pH-Meter vorgenommen werden. Die Elution sollte mit möglichst geringer Menge SDS-Lösung durchgeführt werden.

Die intensiven Ab- bzw. Durchspülvorgänge erfolgen grundsätzlich drei Mal in Intervallen von 10 min als Einweichzeiten.

Beispiel 1: Elution der Oberflächen eines Instruments im PP-Beutel mit 2 – 5 ml SDS-Lösung

Die Abspülung möglicher Restverschmutzungen von Instrumenten kann mit 2 bis 5 ml 1% SDS-Lösung in einem passend großen, stabilen Polypropylen (PP)-beutel (vorzugsweise PP) erfolgen, um eine Probe von der Gesamtoberfläche des Instrumentes zu erhalten. In dem verschlossenen Beutel wird das Instrument durch manuelles Bewegen bzw. Walken des Beutels intensiv benetzt und mechanisch bearbeitet. Das betrifft besonders schwer zu reinigende Zonen.

Gelenkinstrumente sind im Beutel zu bewegen, so dass auch die Spaltbereiche erfasst werden.

In einem passenden PP-Beutel ist auch eine Probengewinnung bei Hohlkörperinstrumenten mit großen, leicht zugänglichen Hohlräumen, z. B. Trokarhülsen, möglich. Durch intensives Hin- und Herneigen des Beutels lässt man die Lösung durch die Hohlräume fließen, wobei das Instrument im Beutel auch zu drehen ist, damit alle Bereiche innen erfasst werden.



Beispiel 2: Elution eines Gelenkinstrumentes (partiell, kritischer Bereich) mit 2 – 3 ml SDS-Lösung

Bei Gelenkinstrumenten wird üblicherweise der Funktionsbereich einschließlich Gelenk wie bei den Crile-Klemmen als Prüfkörper beprobt, d. h. intensives Bewegen des Gelenkes in der Lösung.



Beispiel 3: Elution eines Schaftrohres mit 2 – 5 ml SDS-Lösung

Instrumente mit engerem Lumen können (ggf. an einem Stativ befestigt) in ein Becherglas gehalten mit 2 – 5 ml SDS-Lösung mittels Pipette oder Spritze durchspült werden. Die Lösung von dort ist wieder aufzunehmen und dieser Vorgang fünfmal zu wiederholen.

Eine analoge Vorgehensweise ist auch mit Arbeitseinlagen zerlegbarer MIC-Schaftinstrumente in einem passend langen Schlauch möglich.

Es ist grundsätzlich sinnvoll, zwischen den wiederholten Ausspülungen auch eine Einweichzeit von 10 min vorzusehen.



Methoden zur Proteinbestimmung

Eine nach der Probengewinnung erfolgende Proteinbestimmung kann mittels modifizierter OPA-Methode oder Biuret/BCA-Methode erfolgen. Nur pH-neutrale Eluate sind längere Zeit stabil und können somit zur Analyse in ein externes Labor verschickt werden. Bei Verwendung von alkalisierten SDS-Lösungen ist ein gekühlter Transport/Versand innerhalb 24 Stunden erforderlich.

Trübe Probelösungen sind nicht akzeptabel. Eine Proteinbestimmung mittels photometrischer Messung ist mit solchen Lösungen nicht möglich. Die Ursache einer Trübung muss möglichst fest- und abgestellt werden. Eine Mikrofiltration mittels Spritzenfilter aus regenerierter Cellulose (0,2 µm) kann die Trübung der Probelösung für eine photometrische Messung beseitigen. Es ist jedoch sicherzustellen, dass der Rückstand auf der Membran kein Protein enthält. Die Membranfiltration ist genau wie die anderen Schritte der Proteinbestimmung zu validieren.

Die Wahl der Detektionsmethode, ihr Detektionsbereich und ihre Spezifität müssen den Akzeptanzkriterien, die für die Instrumente bzw. ihre beprobten Bereiche gelten, angemessen sein. Dies gilt insbesondere für das Verhältnis des gesamten Eluatvolumens zum Teilvolumen, welches zur Proteinbestimmung verwendet wird (siehe auch Tabelle 1). Weiterhin ist zu berücksichtigen, ob die Reste der eingesetzten Prozesschemikalien einen Einfluss auf die chemische Nachweisreaktion der Proteinbestimmung haben. Das Mitführen einer Negativkontrolle ist sinnvoll (sauberes Instrument in der Beladung wie ein Realinstrument beproben und bewerten).

Berechnung des Proteingehaltes

Bei der Berechnung des eluierten Gesamtproteingehaltes ist der Verdünnung aufgrund des verwendeten Volumens der SDS-Lösung Rechnung zu tragen. So muss die gefundene Menge Protein im Teilvolumen des Eluates auf das gesamte Eluatvolumen hochgerechnet werden, um die Menge Protein pro Instrument/beprobtem Instrumentenbereich zu bestimmen. Tabelle 1 verdeutlicht, wie sich Proteinbefunde von 100 µg bzw. 50 µg des beprobten Instrumentenbereichs aufgrund Verwendung verschiedener Volumina SDS-Lösung hinsichtlich der Proteinmenge je ml Eluat verschieben

Beispiel 4: Extraktion mit Ultraschallunterstützung

Extraktion des distalen Spaltbereichs einer nicht zerlegbaren Stanze im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung. Zwischendurch sollte das Instrument während der Beschallung manuell zusätzlich bewegt werden.



Beispiel 5: Extraktion mit Wirbelschüttler (Vortexen)

Die Extraktion von komplexen Strukturen, z. B. abgetrenntes distales Funktionsende eines Robotik-Instrumentes, mit geringem Volumen von 2 – 4 ml 1%iger SDS-Lösung gelingt sehr gut in einem Kunststoffgefäß mit dem Wirbelschüttler, z. B. 5 x 15 sec in Intervallen von 5 min.



Tab. 1: Berechnungsbeispiele für die Gesamtmenge Protein pro beprobter Fläche

Gesamtes Eluatvolumen [ml]	Gemessener Proteingehalt im Teilvolumen [µg/ml]	Ergibt Protein pro beprobter Fläche [µg]
2	50	100
3	33	100
4	25	100
5	20	100
2	25	50
3	17	50
4	13	50
5	10	50

Anlage 7: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass

Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass

Dieses Vorgehen bezieht sich auf die erneute Leistungsqualifikation (LQ), sofern nicht solche Veränderungen durchgeführt wurden, die eine LQ «aus besonderem Anlass» (z. B. neue Prozesschemikalien, andere Beladungskonfigurationen, Prozessänderungen) erforderlich machen. Die Norm DIN EN ISO 15883 – 1 empfiehlt eine jährliche Erneute LQ.

1. Es müssen folgende Bestätigungen/Checklisten beim Betreiber vorliegen:
 - a. Sofern nicht alle Beladungsträger und deren Ankopplungen an die Spülwasserversorgung im Rahmen einer Wartung geprüft worden sind, muss für diese eine positive Bestätigung der erfolgten Funktionskontrolle inkl. Druckprüfung vorliegen (max. 4 – 6 Wochen alt).
 - b. Sofern keine Kalibrierung und keine ggf. notwendige Justierung aller Sensoren des RDG innerhalb der Erneuten LQ erfolgt, muss der Nachweis einer Kalibrierung und ggf. Justierung, die nicht länger als 4 – 6 Wochen zurückliegt, vorliegen.

2. Die Freigabedokumentation (Chargen) und Routinekontrollen seit der letzten LQ sind vom Betreiber zu überprüfen. Betreiber und Validierer führen gemeinsam eine Beurteilung durch und leiten daraus die Maßnahmen und den Umfang für die Erneute LQ ab.

3. Es werden mindestens 5 Prüfinstrumente nach Crile verwendet und in einem Programm getestet.

Wenn Instrumente, die als besonders kritisch gelten, aufbereitet werden, sind aus jeder angewendeten Instrumentengruppe (siehe **Anlage 5 – «Tabelle Akzeptanzkriterien für Realinstrumente»**) diese bei der Erneuten LQ zu prüfen. Dabei werden mindestens 3 Instrumente mit Realanschmutzung visuell und mit einer Proteinbestimmungsmethode getestet und bewertet.

Die Ergebnisse dürfen von den Ergebnissen der Validierung nicht negativ abweichen.

Hinweis:

Es muss nicht jedes Programm und jede Beladung bei einer Erneuten LQ geprüft werden, wenn im Rahmen der Validierung die grundsätzliche Eignung der verwendeten Programme/Prozessabläufe nachgewiesen wurde.

Wird festgestellt, dass die Validierung unvollständig ist, so sind die fehlenden für die Gesamtbeurteilung relevanten Prüfungen nachzuholen oder durch eine Risikoanalyse abzusichern.

Im Laufe der Zeit können sich primär physikalische Parameter wie Wasserniveau, Druck, Temperatur, Dosierung von Prozesschemikalien, die sich gleichermaßen auf alle Programme und Beladungen auswirken, ändern. Auf diese möglichen Veränderungen hin werden die gewählten und beschriebenen Programme geprüft und Abweichungen dieser Parameter werden offenkundig. Mechanische Veränderungen werden im Rahmen der Wartung und der Beladungsträgerüberprüfung entdeckt.

4. Die Messkurven und Prüfergebnisse werden mit denen der Validierung verglichen. Bei Abweichungen muss das geprüfte Programm weitere Male geprüft und ggf. weitere Programme einbezogen werden. Bleiben die negativen Abweichungen bestehen, müssen die Ursachen geklärt und abgestellt werden.

■

Anlage 8: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)

1. Allgemeine Hinweise

Grundsätzlich muss der Betreiber Änderungen vornehmen können, um ggf. technische Verbesserungen oder innovative Prozesschemikalien und Programmabläufe nutzen zu können. Anlässe sind z. B.:

- Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät, welche die Reinigungsleistung beeinflussen können,
- Einführung neuer oder veränderter Instrumente oder neuer Beladungssysteme,
- Einführung neuer Programme oder die Modifizierung von Prozessparametern (z. B. Temperatur, Zeit), welche die Leistung beeinflussen können,
- Wechsel von Prozesschemikalien.

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen bezieht sich ausschließlich auf eine Erneute Leistungsqualifikation (LQ) beim Wechseln von Prozesschemikalien. Der Umfang der Erneuten LQ hängt von der Art und vom Grad der Veränderung ab.

Die Prüfungen werden mit den Referenzbeladungen, die bei der Validierung eingesetzt wurden, durchgeführt. Geänderte Vorbehandlungen müssen in Arbeitsanweisungen angepasst werden.

Von einer Umstellung können betroffen sein:

- a) Reiniger: Anderer Typ und/oder andere Konzentration/Menge.
- b) Neutralisator: Anderer Typ und/oder Änderung der Konzentration/Menge oder Wegfall.
- c) Klarspüler/Nachspülmittel: Anderer Typ und/oder Änderung der Konzentration/Menge oder Wegfall. Anpassung der Vorspülung.
- d) Wasserqualität

Vom Hersteller der neuen Prozesschemikalien müssen alle in der LL aufgeführten

Unterlagen zur Verfügung gestellt werden:

- Produktbeschreibung und Dosierempfehlung
- Sicherheitsdatenblatt
- Methoden zur Überprüfung der Dosiermenge/Konzentration
- Information über die toxikologische Unbedenklichkeit der auf den Medizinprodukten verbleibenden Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien.
- Methoden zum Nachweis der Unterschreitung des als toxikologisch unbedenklich bestimmten Grenzwertes für die Restmenge der eingesetzten Prozesschemikalien.

2. Bewertung (Pkt. 3.1 – 3.4):

- Zeigen sich bei allen Testchargen gleiche oder bessere Ergebnisse gegenüber der Validierung, kann der Prozess nach Chemikalienwechsel im Rahmen der Erneuten Leistungsqualifikation als validiert betrachtet werden..
- Zeigen sich schlechtere Ergebnisse gegenüber der Validierung bzw. den vorausgegangenen Leistungsqualifikationen, ist eine Risikoanalyse mit daraus resultierenden Maßnahmen durchzuführen. Eine notwendige Veränderung der Routinekontrolle ist zu überprüfen.

3. Wechsel der Prozesschemikalien

3.1 Wechsel des Reinigers

Im Rahmen einer Betriebsqualifikation müssen die Störanzeigen (Alarmmeldungen) bei Unterdosierung und die Leerstandsanzeige ggf. neu eingestellt werden, da diese durch die Art und Zusammensetzung der Prozesschemikalien beeinflusst werden können.

Außerdem sind zu prüfen:

- Dosiergenauigkeit
- Rückstände von Prozesschemikalien

Bei Wechsel des Reinigers unter Beibehaltung des eingestellten Programmablaufs ist eine Druckprüfung durchzuführen, s. LL 5.2.3.2. Die Druckkurve ist mit der Druckkurve der Validierung zu vergleichen. Starke Abweichungen oder Schwankungen geben Hinweise auf eine ungünstige Beeinflussung der Spülmechanik.

Zur Überprüfung der Reinigungsleistung werden Referenzbeladungen analog der Validierung herangezogen. Es sind mindestens 2 Chargen mit real verschmutzten Instrumenten und zusätzlich mindestens je 5 Crile-Klemmen in gleichen Positionen wie bei der Validierung einzusetzen. Die Klemmen werden visuell beurteilt und anschließend einem Proteintest unterzogen. Wenn Hohlkörperinstrumente oder Mikroinstrumente, die als besonders kritisch gelten, aufbereitet werden, müssen diese ebenfalls geprüft werden. Hierzu sind mindestens 3 Hohlkörperinstrumente mit Realanschmutzung (z. B. Verressnadel, Schaft einer MIC-Schere, Sauger bzw. wie bei der Validierung) visuell zu prüfen und einem Proteintest zu unterziehen.

Die Ergebnisse sind mit den Ergebnissen der Validierung zu vergleichen.

3.2 Ergänzung, Wechsel oder Wegfall des Neutralisators

Bei Ergänzung, Wechsel oder Wegfall des Neutralisators ist zu überprüfen, ob die Restgehalte an Prozesschemikalien unter den vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Werten liegen.

Außerdem ist zu prüfen:

- Dosiergenauigkeit

3.3 Wechsel, Einsatz oder Wegfall eines Klarspülers/Nachspülmittels

Bei Wechsel, Einsatz oder Wegfall eines Klarspülers/Nachspülmittels ist zu prüfen:

- Dosiergenauigkeit
- Trocknung insbesondere schlecht trocknender Oberflächen
- Eignung für die Werkstoffe der aufzubereitenden Medizinprodukte
- Einfluss auf den Spüldruck in den einzelnen Phasen des Programmablaufs. Ist ein deutlicher Einfluss erkennbar (siehe

oben), müssen auch die Prüfungen auf Reinigungsleistung durchgeführt werden (z. B. Reste von Nachspülmittel bei der Vorspülung/Reinigung des nächsten Prozessablaufs).

- Nachweis des Herstellers der Prozesschemikalien auf toxikologische Unbedenklichkeit

3.4 Änderung der Wasserqualität

Da die Qualität und die Zusammensetzung des Wassers einen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse des Aufbereitungs-

prozesses haben kann, muss Wasser wie eine weitere Prozesschemikalie angesehen werden. Bei Änderungen müssen im Rahmen einer Erneuten LQ Prüfungen wie unter Punkt 3 beschrieben durchgeführt werden.

Bei einer Änderung der VE-Wasserqualität im Bereich von 3 – 15 µs muss keine Erneute LQ aus besonderem Anlass durchgeführt werden, wenn vom Prozesschemikalienhersteller die Unbedenklichkeit bescheinigt wird. ■



DATENLOGGER UND SYSTEME ZUR ROUTINEKONTROLLE UND VALIDIERUNG

Für Dampf- und Gassterilisatoren / Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
(RDG/RDG-E) / Steckbeckenspüler / DAC Universal / Transport- und
Lagerüberwachung Sterilgut

www.ebro.com

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 95478-0 · Fax: +49 841 95478-80 · E-Mail: ebro@xyleminc.com



Anlage 9: Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)

Die Erneute Beurteilung eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss nach jeder Veränderung (Beispiele siehe unten: «Bewertung von Veränderungen») erfolgen. Der Umfang der Durchführung einer Erneuten Beurteilung muss begründet werden.

Die Aufzeichnungen der Erneuten Beurteilung sind zusammen mit den Aufzeichnungen über die erfolgten Korrekturen und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen mit den jeweiligen Validierungsunterlagen aufzubewahren.

I Risikoanalyse von Veränderungen

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören soweit zutreffend:

- a) Austausch eines Teiles, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
- b) Eine Veränderung der Spülmechanik in der Kammer
- c) Neue oder veränderte Soft- und/oder Hardware
- d) Veränderung eines Prozessparameters
- e) Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln (siehe auch **Anlage 8 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)»**)

Die Bewertung der Ergebnisse, einschließlich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen, und das Ausmaß der Veränderungen am Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder an den Anforderungen für die Erneute Beurteilung (falls zutreffend) sind zu dokumentieren.

I Überprüfung und Überwachung des Prozesses

Alle Kalibrierungen bzw. Justierungen, Wartungen und die Leistungsqualifikation müssen erfolgreich abgeschlossen und dokumentiert sein, bevor das RDG benutzt wird.

Beispiele:

1. Austausch eines Teiles, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte

Veränderung:

Pumpentausch

Mögliche Folge:

Druckveränderung führt zu einer Veränderung der Reinigungsmechanik

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. Prüfung mit Druckdatenlogger und Vergleich mit gültiger LQ
3. Dokumentation – Freigabe

2. Eine Veränderung der Spülmechanik in der Kammer

Veränderung:

Arbeiten am Spülarm

Mögliche Folge:

Veränderung der Reinigungsmechanik

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette Erneute LQ
3. Dokumentation – Freigabe

3. Neue oder veränderte Soft- und/oder Hardware

Veränderung:

Steuerungstausch/Platinentausch/neue Software

Mögliche Folge:

Programmveränderung im Vergleich zur gültigen LQ

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette Erneute LQ (oder bei Softwareänderung: Bestätigung des Herstellers, dass keine verfahrensrelevanten Änderungen erfolgten oder – bei Platinentausch (A/D) – nur Kalibrierung und Justierung)

3. Dokumentation – Freigabe

4. Veränderung eines Prozessparameters

Veränderung:

Direkt (manuelle Veränderung) oder indirekt (Sensortausch etc.)

Mögliche Folge:

Programmveränderung (im Vergleich zur gültigen LQ)

Maßnahmen:

1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette Erneute LQ (oder bei Sensortausch nur Kalibrierung und Justierung)
3. Dokumentation – Freigabe

5. Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln

Siehe **Anlage 8 «Erneute LQ aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel)»**.

I Zusammenhang Wartung und Erneute Leistungsqualifikation

Neue, moderne und wirtschaftlichere Wartungskonzepte werden individuell auf Kunden, Projekte und Einsatzzwecke zugeschnitten. Da Hersteller immer mehr zwischen «sicherheitsrelevanter Inspektion und Wartung» sowie «vorbeugender Wartung» unterscheiden, ist dies nur unabhängig von den Intervallen der Erneuten Leistungsqualifikationen möglich.

Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung, Normen und Leitlinien gehen in letzter Zeit immer mehr in die Richtung, dass nach jeder Instandhaltung eine Erneute Leistungsqualifikation/Beurteilung erfolgen muss (siehe DIN EN ISO 17665 Teil 1/Pkt. 12.5).

Die o. a. Punkte und Hinweise begründen den Wegfall der 4-Wochen-Frist. ■

Checkliste 1: Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber – Informationen für den Validierer			
Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen/Bemerkungen
Gebrauchsanweisung der MP mit Aufbereitungsvorschriften für alle Produkte (gem. DIN EN ISO 17664)			
Risikobewertung und Einstufung der MP entsprechend den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP von KRINKO/BfArM			
Beschreibung der zu reinigenden und desinfizierenden Referenzbeladungen mit entsprechender (Foto) Dokumentation			
Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebücher der RDG			
Instandhaltungsplan der RDG und Beladungsträger			
Datenblätter zu den Prozesschemikalien (Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen)			
Beschreibung des gesamten Aufbereitungsprozesses vom Einsatz bis zur dokumentierten Freigabe (Qualitätsmanagement)			
Erfassung der maximalen Entsorgungsdauer pro Beladung			
Beladung für die Leistungsqualifikation festlegen und anschließend Erstellung der erforderlichen Standardarbeitsanweisungen für den Betrieb			
Festlegung der Verantwortlichkeiten			
Qualifikation des Personals (z. B. DGSV Fachkunde-Lehrgang)			
Hygieneplan			
Reinigungs- und Desinfektionspläne			

Checkliste 2: Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber

Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen/Bemerkungen
Dokumentierter Nachweis über die Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 15883			
die zu verwendenden Zusatzgeräte (z. B. Beladungsträger/Gerätebuch vorhanden)			
die Werte der Prozessparameter, z. B. Zeit, Temperatur, Wassermenge, Wasserdruk, Menge der Prozesschemikalien			
Temperatur und Zeit der Prozessschritte			
Beschreibung der vorgegebenen Standardprogramme			
Wartungsumfang und Wartungsintervalle			
Prozesschemikalien und deren Konzentrationen			
Anforderungen an Wasserqualitäten			
Beladungsvorgaben für die Beladungsträger, Körbe und Einsätze			
Beschreibung der Einstellung von Sicherheitsvorrichtungen			
Anweisungen bei Funktionsstörungen			

Checkliste 3: Installationsqualifikation

Gerät (Bezeichnung/Nummer)			
Standort			
Verantwortlicher für die Installationsqualifikation			
Weitere Prüfer zur IQ			
Datum der Prüfung			
Art des Gerätes:		☐ Seriengerät	☐ nein
Hersteller:		Geräte-Nr.:	
Typ:		Baujahr:	

Installationsqualifikation			Dokumentation des Bestell- und Lieferumfangs	
Bestellumfang			Lieferumfang	beschädigt (2)
Artikelbezeichnung (1)	Artikel-Nr.	Menge	Erhaltene Menge	ja/nein

(1) Es wird hier dokumentiert, ob die bestellten Artikel ausgeliefert wurden.

(2) Es wird dokumentiert, ob an den Artikeln äußerliche Beschädigungen sichtbar sind.

Protokoll	Liste der technischen Dokumente für das RDG und die Zusatzgeräte			
Art/Titel	vorhanden und vollständig ja/nein	Dokument-Nr./ Material-Nr.	Aufbewahrungsort	
Installationsplan I (Gerät)				
Installationsplan II (Bodenwanne)				
Installationsplan III (Sonstige)				
Schaltpläne				
Gebrauchsanweisung (Gerät)				
Gebrauchsanweisung (Sonstige)				
Bedien- und Programmierhandbuch				
Gerätebuch nach MPBetreibV				

Nr. (1)	Anmerkungen/ Abweichungen/ Beanstandungen	Einfluss auf:		Abweichung behoben, korrigiert
		Leistungsergebnis (2)	IQ/BQ	Datum/Unterschrift

(1) Unter Nr. ist die Nummer der Anmerkung/Abweichung/Beanstandung einzutragen.

(2) Der Einfluss auf das Leistungsergebnis ist mit kein, gering, mittel oder stark zu bewerten.

Es wird hier dokumentiert, welche hausinternen Abteilungen oder Fachfirmen die bauseitigen Installationen für das RDG und die Zusatzgeräte durchgeführt und geprüft haben.

Bauseitige Installation	Bezeichnung der hausinternen Abteilung/Name und Anschrift der Fachfirma
Elektroinstallation (1) Spannungsversorgung und Potentialausgleich (sofern erforderlich)	
Dampf	
Wasserinstallation (1)	
Abwasserinstallation	
Abluft/Entlüftung	
Kühlkreislauf	
Zentrale Versorgung der Prozesschemikalien	

(1) Wird die Installation durch mehrere hausinterne Abteilungen oder Fachfirmen erstellt, sind die anderen unter Anmerkungen aufzuführen.

RDG und Zusatzgeräte	Bezeichnung der hausinternen Abteilung/autorisierten Fachfirma (1)	Datum
RDG		
Zusatzgeräte		

(1) Der Aufbau des RDG und die Aufstellung der Zusatzgeräte, sofern vorhanden, wurden durch die hier genannte hausinterne Abteilung oder eine Fachfirma durchgeführt.

Es wird hier dokumentiert, welche hausinternen Abteilungen oder Fachfirmen das RDG und die Zusatzgeräte an die bauseitigen Installationen angeschlossen haben.

Anschluss an bauseitige Installation	Bezeichnung der hausinternen Abteilung/Name und Anschrift der Fachfirma	Datum
Elektroanschluss (1) Spannungsversorgung und Potentialausgleich (sofern erforderlich)		
Dampf		
Wasserinstallation (1)		
Abwasserinstallation		
Abluft/Entlüftung		
Kühlkreislauf		
Zentrale Versorgung der Prozesschemikalien		

(1) Wird die Installation durch mehrere hausinterne Abteilungen oder Fachfirmen erstellt, sind die anderen unter Anmerkungen aufzuführen.

Checkliste 4: Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation

	Abnahmeprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Seite 1 von 3
RDG-Typ:	Fabr.-Nr.	
Datum:	Hersteller:	
Betreiber		
Standort:		
Anwendungsbereiche:		

1. Sichtkontrolle			Bemerkungen
Gehäuse	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Spülraum	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Türbereich/Dichtigkeit	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Körbe/Einsätze	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Dosiergeräte	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	

2. Funktionsprüfung			Bemerkungen
Wasser Füllmenge	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Kaltwasser	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Warmwasser	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Vollentsalztes Wasser	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Spülarne	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Dosierung	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Korbankopplung	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Dampf	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Kondensatabführung	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Elektroanschluss	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Druckluft	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Abluft	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Abwasser	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	

Thermoelektrische Messung:

Prüfung der Desinfektionsparameter, z.B. 80 °C – 10 min oder 90 °C – 5 min
gemessene Temperatur (0/+ 5 °C) und Einwirkzeit anhand eines Programmes

Geprüftes Programm/Bezeichnung:			
Temperatur _____ °C	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Einwirkzeit _____ min	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	

	Abnahmeprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte		Seite 2 von 3
3. Geräteintegrierte Dosiereinrichtung			
Dosiereinrichtung 1			
Produkt/Bezeichnung			
Hersteller			
Dosiermenge (g/l)			
Dosiergerät			
Dosiereinrichtung 2			
Produkt/Bezeichnung			
Hersteller			
Dosiermenge (g/l)			
Dosiergerät			
Dosiereinrichtung 3			
Produkt/Bezeichnung			
Hersteller			
Dosiermenge (g/l)			
Dosiergerät			
Dosiereinrichtung 4			
Produkt/Bezeichnung			
Hersteller			
Dosiermenge (g/l)			
Dosiergerät			
4. Zusatzgeräte			
Bezeichnung:	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	
Bezeichnung:	☐ i.O.	☐ nicht i.O.	

 SPECTARIS	Abnahmeprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Seite 3 von 3
---	--	---------------

5. Folgende Personen nahmen an der Einweisung in Bedienung/Anwendung teil:

	Name	Unterschrift
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Ort:	Datum:
Unterschrift Auftraggeber:	Funktion:
Unterschrift Auftragnehmer:	Funktion:

Checkliste 5: Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen

Anforderung	Soll	Ist	Maßnahmen/Bemerkungen
Funktion Kaltwasserzulauf, Füllmenge			
Funktion Warmwasserzulauf, Füllmenge			
Funktion VE-Wasserzulauf, Füllmenge			
Übereinstimmung Anzeige – Messung (wenn Anzeige vorhanden)			
Funktion Heizgradient, Temperatureinhaltung			
Übereinstimmung Anzeige – Messung (wenn Anzeige vorhanden)			
Fühler kalibrieren/justieren (Spülflotte 1)			
Fühler kalibrieren/justieren (Spülflotte 2)			
Fühler kalibrieren (Trocknungsluft)			

Anforderung	OK	Nicht OK	Maßnahmen/Bemerkungen
Dichtheitsprüfung des Rohrleitungssystems			
Dichtheitsprüfung der Türen			
Kontrolle des Ablaufs (Entleerungsgrad)			
Filterkontrolle vor Ansaugung der Umwälzpumpe (sauber, dicht)			
Funktionskontrolle der Spülarne (Drehfunktion, U _{PM})			
Funktionskontrolle Düsen → visuell auf Spülflottenausritt			
Funktionskontrolle Störmeldungen			
Funktionskontrolle Anschlüsse → Beladungsträger an Versorgung			
Funktionskontrolle des Trockenaggregats → Gebläseleistung			
Funktionskontrolle Entlüftung → Vermeidung von Kondensatrücklauf			
Entriegeln/Öffnen der Türe nur nach Prozessende			
Kein Programmstart bei offenen Türen			

Anforderung	OK	Nicht OK	Maßnahmen/Bemerkungen
Tür der Entnahmeseite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf			
Funktionskontrolle Alarmmeldung bei Unterdosierung			
Funktionskontrolle Alarmmeldung bei Chemikalienende			
Funktionskontrolle Alarmmeldung der Temperatursensoren			
Funktionskontrolle Störmeldung bei Unterbrechung der Dosierung			
Funktionskontrolle Alarmmeldung bei Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor			

[illegible]

Checkliste 6: Leistungsqualifikation: Hilfestellung zur Auswahl der Realinstrumente
Dieses Formblatt soll in Verbindung mit Anlage 4 «Reinigungsprüfung im Rahmen der Leistungsqualifikation» und Anlage 5 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung» als Hilfestellung zur Festlegung der erforderlichen Prozesse dienen.

Kontrollpunkt	Kriterium		Kriterium	Kriterium	Kriterium	Kriterium	Schlussfolgerungen
Materialbeschaffenheit	Edelstahl	☐	Aluminium	☐	Titan	☐	Thermolabile MP machen eine chemothermische Desinfektion notwendig und werden in dieser Leitlinie nicht behandelt.
	Thermostabil	☐	Thermolabil	☐		Sonstige: ☐	
Sichtbarer Verschmutzungsgrad des Instrumentariums	Gering	☐	Stark	☐	Sehr stark	☐	Reinigungserfolg muss bei der IQ geprüft werden
Schwer zu lösende Verschmutzungen	Knochenmehl	☐	Medikamenten-/Desinfektionsmittelreste	☐	Gewebereste	☐	Reinigungserfolg muss bei der IQ geprüft werden
Entsorgungsdauer (maximaler Zeitraum von der Ablage der MP bis zur maschinellen R u. D)	< 1 Stunde	☐	< 6 Stunden	☐	< 12 Stunden	☐	LQ nach maximaler Entsorgungszeit durchführen
Vorreinigung	Durch SAA sichergestellt	☐	Wird beim Anwender durchgeführt	☐	Wird in der AEMP durchgeführt	☐	Wird ein Kriterium nicht angekreuzt, muss die Vorreinigung organisatorisch sichergestellt werden.
Beladungsträger	Universal	☐	Mikro-Instrumente	☐	MIC-Instrumente	☐	Referenzbeladung festlegen und prüfen, wenn die Programmschritte nicht identisch sind

Checkliste 7: Prüfung der Reinigungsleistung

Die Auswertung der Reinigungsleistung erfolgt mit definierten Prüfinstrumenten (Klemmen nach Crile) und real verschmutzten Instrumenten/Medizinprodukten. Bei Verwendung von Prüfkörpern sind die-

se zwischen der normalen Beladung zu platzieren. Die Verteilung der Klemmen ist geräte- und beladungsabhängig, vor Ort festzulegen und zu dokumentieren (Digitalfoto). Die Prüfkörper sind auf ca. 90° zu öffnen.

Der Prozess wird vor der thermischen Desinfektion abgebrochen. Die Prüfkörper und Realinstrumente werden mit Handschuhen entnommen und visuell auf Sauberkeit geprüft. ■

Beispiel für eine Auswertetabelle für Prüfkörper

Nr.	Code-Nr.	Position	Visuelle Sauberkeit	Richtwert <80 µg	Warnbereich 80 – 150 µg	Grenzwert >150 µg	Beurteilung

Die vor Ort untersuchten Prüfkörper werden nach der Beprobung erneut dem Prozess zugeführt. Werden die Prüfkörper zur Untersuchung in ein Labor geschickt, sind sie zu kennzeichnen und zu verpacken.

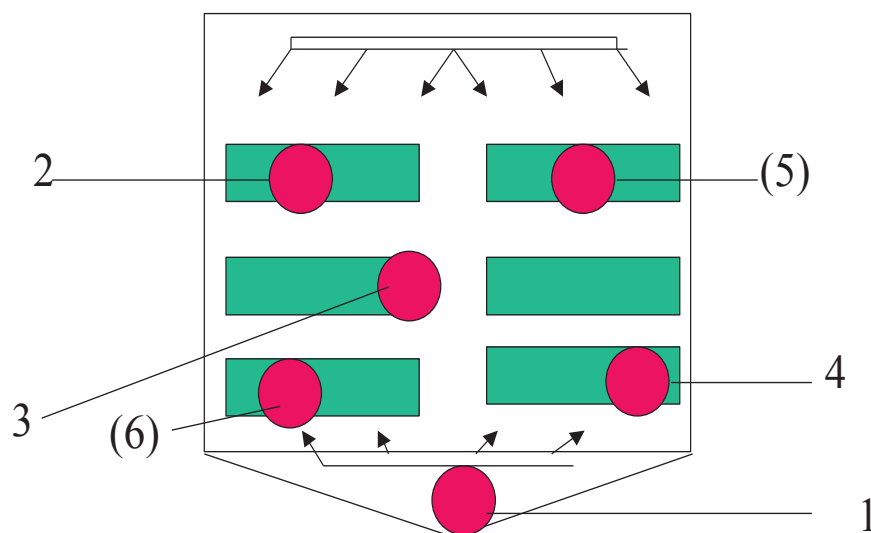
Beispiel für eine Auswertetabelle für Realinstrumente

Nr.	MP	Zuordnung zur Gruppe	Position	Visuelle Sauberkeit	abgeschätzte Fläche der Beprobung	Istwert	Richtwert der Gruppe	Beurteilung

Die vor Ort untersuchten Realinstrumente werden nach der Beprobung erneut dem Prozess zugeführt. Werden die Realinstrumente zur Untersuchung in ein Labor geschickt, sind sie zu kennzeichnen und zu verpacken.

Checkliste 8: Positionierung der Temperatursensoren

Thermische Desinfektion in Anlehnung an DIN EN ISO 15883 – 1, 6.8.2



- 1 = angrenzend an Temperaturmessfühler für automatische Steuerung
 2 = Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird
 3 = Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird
 4 (5,6) = Referenzmessfühler für die Kammertemperatur

Es wird empfohlen mindestens zwei Zyklen mit je 6 Sensoren, bzw. drei Zyklen mit je 4 Sensoren für jede Beladungskategorie zu prüfen.

Beschreibung zu den einzelnen Punkten der Checkliste «Betriebs tägliche Überprüfung der RDG vor Arbeitsbeginn»	
Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein	Reinigung aller Flusensiebe und Überprüfung von Unversehrtheit und Sitz
Pumpensumpf	Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kleinteilen, z. B. Skalpellklingen, Nadeln, etc. unter Beachtung der Anforderungen zur Arbeitssicherheit
Sprühharne/Sprühdüsen	Kontrolle auf freie und gleichmäßige Drehbarkeit im RDG und an den Beladungsträgern Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen
Beladungsträger	
– Ankopplung	Korrekte Ankopplung der Beladungsträger im RDG
– Anschlüsse/Adapter/Blindstopfen, Düsen	an den Beladungsträgern befindliche Luer-Lock- und Schlauchanschlüsse, Blindstopfen und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
– Laufrollen	auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
– Beladungsträgererkennung	Codierung, falls vorhanden prüfen
Sichtkontrolle RDG innen/außen	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen (z. B. Kalk, Silikate, Rost)
Türdichtung	Zustandskontrolle der Türdichtung, Sauberkeit und Leckagen
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen	Nach Angaben des Herstellers
VE-Wasser Qualität (Leitwertmessung)	Tägliche Leitwertmessung, 15 µS/cm sollen nicht überschritten werden
Unterschrift des Mitarbeiters	Handzeichen der/des zuständigen Mitarbeiter/s
Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, ist eine Überprüfung der Füllstände in den Vorratsbehältern durch visuelle Kontrolle (eingebaute Behälter, Einzelkanister, Dosieranlage erfordern unterschiedliches Vorgehen) erforderlich.	

Checkliste 10: Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion						
1 1 Temperatur- und Zeit- bzw. A ₀ -Wert Überwachung durch zusätzliche Datenloggerüberprüfung		Betriebs- täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
1a RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung						
1b RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsabhängige Erfassung					x	
1c RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert ohne getrennte Sensoren				x		
1d RDG ohne Temperaturdokumentation oder nur mit Sollwertanzeige		x				
2 2 Drucküberwachung/zusätzliche Prüfung: z. B.: Druckmessung oder Spülarmdrehzahl		Pro Charge	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
2a RDG mit Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung						x
2b RDG ohne Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung					x	
2c RDG ohne Druckdokumentation: ohne Istwertüberwachung		x				
3 3 Dosiermengenüberwachung/zusätzliche Prüfung: z. B. Mengen- oder Leitwertüberwachung		Betriebs- täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
3a RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung/steuerungsunabhängig					x	
3b RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung/steuerungsabhängig				x		
3c RDG ohne Dosiermengendokumentation: ohne Kontrolle			x			
4 4 Wasserniveauüberwachung/Zusätzliche Prüfung z.B. manuelle Wasserstandsmessung		Betriebs- täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
4a RDG mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf						x
4b RDG mit niveaunkontrolliertem Wassereinlauf					x	
4c RDG mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf			x			

* betriebstäglich bedeutet 1 x pro Arbeitstag

** kann auch im Rahmen der erneuten Leistungsqualifikation durchgeführt werden. Weitere Erläuterungen zu dieser Matrix auf den nächsten Seiten

I Erläuterungen zur Matrix für Routinekontrollen der technischen Funktion

Die nachfolgenden Hinweise sollen Hilfe für die Zuordnung des vorhandenen RDG zur Matrix und entsprechende Erklärungen geben:

1) Temperatur- und Zeit- bzw. A_0 -Wert-Überwachung durch zusätzliche Datenlogger-überprüfung

Je nach technischer Ausstattung (siehe Varianten 1a – 1d) sind zusätzlich zur geräteinternen Überprüfung und Dokumentation Temperaturmessungen über eine vorgegebene Zeit erforderlich. Dies kann unter anderem mit einem Temperaturdatenlogger erfolgen.

1a) RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungs-unabhängige Erfassung

Bei dieser Variante ist das RDG mit einem zusätzlichen Temperaturfühler, der Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst und mit einem unabhängigen Steuerungsbaustein ausgestattet. Zusätzlich werden die Temperaturen entsprechend dokumentiert und die Einwirkzeit überprüft.

1b) RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungs-abhängige Erfassung

Bei dieser Variante ist das RDG mit einem zusätzlichen Temperaturfühler, der Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst und keinen unabhängigen Steuerungsbaustein hat, ausgestattet. Zusätzlich werden die Temperaturen und die Einwirkzeit entsprechend dokumentiert. Bei dieser Variante gibt es die Möglichkeit, dass ein Fehler in der gemeinsamen Steuerung, die zur Regelung und zur Dokumentation verwendet wird, nicht erkannt wird. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routinekontrolle als bei Variante 1a erforderlich.

1c) RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert ohne getrennten Sensoren

Bei dieser Variante ist das RDG mit keinem zusätzlichen Temperaturfühler ausgestattet, aber es werden Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst. Das RDG hat keinen unabhängigen Steuerungsbaustein. Die Temperaturen und die Einwirkzeit werden entsprechend dokumentiert.

Bei dieser Variante gibt es die Möglichkeit, dass Fehler in der gemeinsamen Steuerung oder des gemeinsamen Temperaturfühlers, welche zur Regelung und zur Dokumentation verwendet werden, nicht erkannt werden. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routinekontrolle als bei Variante 1a und 1b erforderlich.

1d) RDG ohne Temperaturdokumentation oder nur Sollwertanzeige

Wenn ein RDG nur Werte dokumentiert oder anzeigt (Werte oder Warnsignale), die nicht wirklich gemessen werden, sondern lediglich in der Steuerung als feste Werte (diese Werte nennt man Sollwerte) hinterlegt sind, dann stellt diese Dokumentation einen deutlich niedrigeren Sicherheitsstandard als die Varianten 1a – 1c dar. Die Routinekontrolle ist daher betriebstägig durchzuführen.

2) Drucküberwachung/zusätzliche Prüfung: z. B. Druckmessung oder Spülarmdrehzahl

Der Waschpumpendruck und somit die Reinigungsmechanik sind verfahrensrelevante Parameter, die überprüft werden müssen. Je nach technischer Ausstattung des RDG (siehe Varianten 2a – 2c) sind zusätzliche Überprüfungen notwendig. Dies kann unter anderem mit einem geeigneten Druckdatenlogger oder einer permanenten Drehzahlüberwachung der Sprüharme erfolgen. Ist dies nicht möglich sind entsprechende Endproduktkontrollen durchzuführen.

2a) RDG mit Druckdokumentation: der Istwertüberwachung

Bei dieser Variante ist das RDG mit einem Druckschalter oder Druckaufnehmer, der Istwerte (echte Messung des Waschpumpendrucks) erfasst, ausgestattet. Zusätzlich wird der Waschpumpendruck in den relevanten Prozessabschnitten entsprechend dokumentiert.

2b) RDG ohne Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung

Bei dieser Variante ist das RDG mit einem Druckschalter ausgestattet, der einen vorgegebenen Mindestdruck überwacht. Hier gibt es die Möglichkeit, dass ein Fehler in der Steuerung nicht erkannt wird. Es gibt keine Dokumentation wie in

Variante 2a. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routinekontrolle als bei Variante 2a erforderlich.

2c) RDG ohne Druckdokumentation: ohne Istwertüberwachung

Der Pumpendruck und damit die Reinigungsmechanik wird nicht überprüft. Daher ist eine Routinekontrolle jeder Charge erforderlich. Die chargenbezogene Kontrolle ist erforderlich, da die Schaumentwicklung in einzelnen Chargen auftreten kann und Druckabfall verursacht (z. B. Tensidverschleppung).

3) Dosiermengenüberwachung/zusätzliche Prüfung: z. B. Mengen- oder Leitwertüberwachung

Die Dosierfunktion und die Dosiermenge sind verfahrensrelevante Parameter, die überprüft werden müssen. Je nach technischer Ausstattung des RDG (siehe Varianten 3a – 3c) sind zusätzliche Überprüfungen notwendig. Dies kann durch die Überprüfung des Leitwerts der dosierten Lösung oder durch eine Volumenmessung erfolgen. Alternativ ist eine manuelle Überprüfung («auslitern») durchzuführen.

3a) RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung/steuerungs-unabhängig

Bei dieser Variante ist das RDG mit einem Dosiermengenähler oder gleichwertigem Sensor, der Istwerte erfasst und einem unabhängigen Steuerungsbaustein ausgestattet. Die gemessenen Werte werden dokumentiert.

3b) RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung – steuerungsabhängig

Bei dieser Variante ist das RDG mit einem Dosiermengenähler oder gleichwertigem Sensor, der Istwerte erfasst, ausgestattet. Das RDG hat keinen unabhängigen Steuerungsbaustein. Die gemessenen Werte werden dokumentiert. Bei dieser Variante gibt es die Möglichkeit, dass ein Fehler in der gemeinsamen Steuerung, die zur Regelung und zur Dokumentation verwendet wird, nicht erkannt wird. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routinekontrolle als bei Variante 3a erforderlich.

3c) RDG ohne Dosiermengendokumentation: ohne Kontrolle

Bei dieser Variante gibt es keine Überprüfung der Dosierung. Die Routinekontrolle ist daher alle zwei Wochen durchzuführen.

4) Wasserniveauüberwachung/Zusätzliche Prüfung z. B. manuelle Wasserstandsmessung

Das Wasserniveau ist ein verfahrensrelevanter Parameter, der überprüft werden muss. Je nach technischer Sicherheit und Genauigkeit der RDG – Mess- und Steuereinrichtung sind in definierten zeitlichen Abständen zusätzliche Überprüfungen,

wie z.B. manuelle Wasserstandsmessung, notwendig.

4a) RDG mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf

Der volumenkontrollierte Wassereinlauf stellt in der Regel die höchste Genauigkeit und Sicherheit dar.

4b) RDG mit niveaueingeregelter Wassereinlauf

Der niveaueingeregelter Wassereinlauf ist deutlich sicherer als ein zeitlich gesteuerter Wassereinlauf, aber stör anfälliger als der volumenkontrollierte Wassereinlauf.

4c) RDG mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf

Die Wassermenge bei einem zeitlich gesteuerten Wassereinlauf ist vom vorhandenen Wasserdruck abhängig und kann entsprechend variieren. Die Routinekontrolle ist daher alle zwei Wochen durchzuführen.



SAVUNA
UMWELTGERECHTE LÖSUNGEN
FÜR MEDIZIN UND TECHNIK

Sterisafe® DURO A3
reduziert Ausfallzeiten und Servicekosten
flexibler Endoskope von

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

OLYMPUS

RICHARD WOLF
spirit of excellence

validiert in STERRAD®
NX und 100NX

ASP®

R. WOLF zusätzlich auch 100S

World Wide No.1
sterilization container for heat sensitive instruments

www.savuna.de

Checkliste 11: Zur Vorbereitung einer Erneuten BQ/LQ

ausgefüllt vom Betreiber		am.....			
Frage		Antwort	o. b. A.*		a. b. A.**
Wurden zusätzliche Instrumente, die durch die bisherigen Instrumentengruppen nicht abgedeckt sind, beschafft?					
Gab es Änderungen im Bereich der Prozesschemikalien?					
Sind Änderungen im Bereich der Prozesschemikalien geplant?					
Wurden bei der Überwachung der Wasserqualität Abweichungen festgestellt?					
Gibt es Änderungen im Prozessablauf?					
Gab es Änderungen am Beladungsträger oder sollen neue Beladungsträger zum Einsatz kommen?					
Soll es Änderungen beim Beladungsmuster geben?					
Gab es Abweichungen von der gewünschten Reinigungsleistung, die nicht mit personellem Fehlverhalten zu erklären waren?					
Sind Ergebnisse aus der Auswertung der Routinekontrollen berücksichtigt?					
Wann wurde die letzte Kalibrierung und ggf. Justierung der Messketten im RDG durchgeführt?					
Wann wurde der letzte Beladungsträgercheck gemäß Anlage 7 durchgeführt?					
Wurden Instandhaltungsmaßnahmen gemäß § 7 MPBetreibV nur von Personen durchgeführt, die einen Qualifikationsnachweis zu § 4 MPBetreibV haben?					
Gab es Auffälligkeit bei der Freigabedokumentation (Chargen) etc.?					
Sonstiges, z. B. Anmerkungen aus Audits oder Begehungen					

* o. b. A.: ohne besonderen Anlass (zeitliches Intervall) → Vorgehen siehe Anlage 7 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass»

** a. b. A.: aus besonderem Anlass (ereignisbezogen) → Vorgehen siehe Anlage 8 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)»

**Komplett überarbeitet
PLUS: 5 neue Kapitel!**

mhp

6. Auflage 2016!

HANDBUCH STERILISATION

**Von der Reinigung bis zur
Bereitstellung von Medizinprodukten**



**Alle Aspekte der
Sterilgutversorgung
in Krankenhaus und Praxis**

- Mikrobiologie
- Instrumentenkunde und -pflege
- Antriebsmaschinen
- Dentalinstrumente
- Starre und flexible Endoskope
- Hygienemaßnahmen
- Reinigung und Desinfektion
- Verpackung
- Sterilisationsverfahren:
Dampf, Wasserstoffperoxid,
Formaldehyd, Ethylenoxid
- Bauliche und funktionelle Aspekte
- Rechtsvorschriften und Normen

Bestellinformationen über
www.mhp-verlag.de

Herausgeber: G. Wismer, T. Zanette,
ISBN 978-3-88681-129-8

6. Auflage 2016, 512 Seiten,
Farbige Abbildungen und Tabellen

34,80 EUR zzgl. Versandkosten

**Fach- und Sachkunde
in der Sterilgutversorgung**

**Neu in 2017:
Aktualisierungsservice!
Fordern Sie Ihren Zugang an über
vertrieb@mhp-verlag.de**

**mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden
Tel.: 0611 / 5 05 93 31
E-Mail: vertrieb@mhp-verlag.de
www.mhp-verlag.de**

Information 1: Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004

Folgende Angaben müssen vom Hersteller des Medizinproduktes zur Verfügung gestellt werden:

Verfahrensschritt	Beschreibung
Vorbereitung am Gebrauchsort	Wenn erforderlich, Angaben zu: • Transportbehälter • Halterungssystemen • Maximale Zeitspanne zwischen Verwendung und Reinigung • Vorreinigung • Anforderungen an den Transport
Vorbereitung vor der Reinigung	Für bestimmte Medizinprodukte können vorbereitende Maßnahmen notwendig werden. Wie z. B.: • Anforderungen zum Verdecken/Abdecken von Anschlüssen • Demontage • Prüfung auf Undichtigkeiten • Manuelle Vorreinigung durch Bürsten oder Vorspülen mit Reinigungspistole
Reinigung	Wenn erforderlich, Angaben zu: • Zubehör für das Reinigungsverfahren • Konzentration der Behandlungsschemikalie für die Reinigung • Einwirkzeit der Behandlungsschemikalie • Wasserqualität • Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen auf dem Medizinprodukt • Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösungen, verwendete Einwirkzeit • Anzuwendenden Techniken, darunter das Spülen
Desinfektion	Wenn erforderlich, Angaben zu: • Zubehör für das Desinfektionsverfahren • Konzentration der Behandlungsschemikalie für die Desinfektion • Einwirkzeit der Behandlungsschemikalie • Wasserqualität • Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen auf dem Medizinprodukt • Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösungen, Einwirkzeit • Anzuwendenden Techniken, darunter das Spülen
Trocknung	Wenn erforderlich, Angaben zu: • Zubehör für das Trocknungsverfahren • Maximale Temperatur und Einwirkzeit für das Produkt • Technische Daten des benutzten Trockenmediums • Anzuwendende Techniken
Kontrolle, Wartung und Prüfung	Wenn erforderlich, Angaben zu: • Verfahren zur Einstellung/Kalibrierung des Medizinproduktes • Öl, Schmiermittel oder anderen Pflegemitteln • Leistungsfähigkeitskriterien, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten • Montage des Medizinproduktes • Ersatzteile – Beschreibung des Austausches • Spezialwerkzeuge • Sichtprüfung • Wartungszyklen
Verpackung	Wenn notwendig, Angaben zu: • Speziellen Verpackungs- und Aufbewahrensverfahren während und nach der Sterilisation. Diese müssen mit dem Sterilisationsverfahren vereinbar sein.
Sterilisation	Mindestens ein validiertes Verfahren. Die Sterilisation mit feuchter Hitze ist zu bevorzugen.
Lagerung	Wenn Beschränkungen hinsichtlich Lagerungsbedingungen oder Lagerungszeit vorliegen, müssen diese angegeben werden.

Kann ein Medizinprodukt nur begrenzt aufbereitet werden, so muss der Hersteller dazu Hinweise in seinen Informationen, wie z. B. Häufigkeit der Aufbereitungszyklen oder andere Angaben zu dem Zeitpunkt geben, an dem ein sicherer Einsatz nicht mehr möglich ist.

Information 2: Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse inkl. Checkliste

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen (s. § 8 MPBetreiberV, KRINKO-/BfArM-Empfehlung). Dies gilt sowohl für Medizinprodukte die desinfiziert („keimarm“) oder steril, zur Anwendung kommen. Dies gilt unabhängig vom Ort der Aufbereitung und der Anwendung der Medizinprodukte.

Die Sorgfaltspflicht ist nur dann nachweislich erfüllt, wenn die gesetzlichen Vorgaben vom Betreiber erfüllt sind.

Voraussetzungen für eine Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Festlegung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Implementierung eines mindestens internen Qualitätsmanagements).

Alle Medizinprodukte, die aufbereitet werden, müssen für die zur Verfügung ste-

henden Aufbereitungsprozesse geeignet sein. Grundlage sind die Herstellerangaben zur Aufbereitung der jeweiligen Medizinprodukte.

Weiter zu berücksichtigen sind z. B. die Umgebungsbedingungen, der Personaleinsatz.

Beispiele für die Aspekte, die im Rahmen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen bearbeitet und dokumentiert werden müssen, gibt die folgende Checkliste.

Checkliste zur Information 10 : Voraussetzungen beim Betreiber für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesses – informative Beispiele				
ausgefüllt vom Betreiber		am		
Anforderung		vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen/Bemerkungen
Bauliche Trennung zwischen Reinigungs- und Desinfektionsbereich und dem Pack- und Sterilisierbereich				
Rückgabemöglichkeit zwischen Pack- und Sterilgutbereich und Reinigungs- und Desinfektionsbereich (z. B. Rückgabefenster)				
Umkleide für Bereichskleidung, geschlossene Lagerung der Bereichskleidung				
Bereichskleidung getrennt für beide Bereiche				
Platz für PSA und deren Abwurf				
Ausstattung zur Händereinigung und Händedesinfektion	Umkleide, Toilette, Aufenthaltsraum, Reinigungs- und Desinfektionsbereich			
Händedesinfektionsmittelspender, gut erreichbar, abseits des Packplatzes	Pack- und Sterilisierbereich			
Aufenthaltsraum				
Raumluftechnische Anlage gem. DIN 1946 - 4				
Klimaanlage gem. VDI 6022				
Herstellerangaben zur Aufbereitung der MP für alle Produkte (gem. DIN EN ISO 17664)				
Risikobewertung und Einstufung der MP entsprechend KRINKO-/BfArM-Empfehlung inkl. Angabe der Verfahren des gesamten Aufbereitungsprozesses				
Dokumentierte Freigabe (Qualitätsmanagement)				
Sicherstellung der Einhaltung der maximalen Aufbereitungszyklen von MP gemäß Herstellerangaben				
Erfassung der maximalen Kontaminationsdauer				

Checkliste zur Information 10 (Fortsetzung)			
Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen/Bemerkungen
Erforderliche Standardarbeitsanweisungen für alle Aufbereitungsprozesse (QM) inkl. Vorreinigung, Transport, Lagerung			
Hygieneplan/Verfahrensanweisungen für die AEMP/ZSVA inkl. Personalhygiene, Arbeitsschutz (QM)			
Reinigungs- und Desinfektionspläne			
Umgebungshygiene: Festlegung der Kontrollen/Prüfungen			
Festlegung durch den Betreiber für die Verantwortlichkeit (QM) für: – Beauftragung der Validierung – Vorbereitung der Validierung – Begleitung der Validierung – Freigabe des Validierungsberichts			
Festlegung durch den Betreiber für die Verantwortlichkeit (QM) für: – Leitung und Stellvertretung der AEMP = Benannte Personen, verantwortlich für die Aufbereitung der Medizinprodukte – Qualifikation der Mitarbeiter der AEMP – Prozessfreigaben – Freigabe vom Hygieneplan – Freigabe von Arbeitsanweisungen			
Innerbetriebliche Schulungen (QM)			
Fortbildungen für (QM)			
Einweisung von Mitarbeitern (QM)			
Vertrag, falls Aufbereitung für andere Nutzer			
Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebücher der RDG und Beladungsträger			
Instandhaltungsplan der RDG und Beladungsträger und Zubehör			
Datenblätter zu den Prozesschemikalien (Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen)			

Information 3: Chemische Wasserqualität

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ist daher für jeden maschinellen Prozessschritt und auch für die manuelle Aufbereitung ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses. So kann die Wasserqualität je nach Aufbereitungsgut die Werterhaltung dieses Aufbereitungsgutes beeinflussen.

Der als Abdampfrückstand bezeichnete Gesamtgehalt gelöster Inhaltsstoffe des Wassers kann z. B. zu unerwünschten Rückständen am und im Aufbereitungsgut sowie im RDG führen. Dieser Aspekt ist insbesondere für die Schlusspülung von Bedeutung, so dass hierfür vollentsalztes Wasser zu empfehlen ist.

Diese Empfehlung gilt auch für die manuelle Aufbereitung. Wird bei der manuellen Aufbereitung Leitungswasser für die Schlusspülung verwendet, sollte die manuelle Trocknung unmittelbar nach dem Abspülen stattfinden, um ein Antrocknen von möglichen Rückständen zu vermeiden. In der DIN EN ISO 15883 – 1 ist unter 6.4.2 die Prüfung der Beschaffenheit des letzten Spülwassers beschrieben, allerdings sind keine Anforderungen bzw. Grenzwerte definiert. Im Rahmen der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wird empfohlen, auch die Art des verwendeten Wassers für Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte zu dokumentieren.

Die Einholung einer Wasseranalyse des Wasserversorgungsunternehmens kann eine einfache Möglichkeit, sein Informationen über das verwendete Trinkwasser zu erhalten. Wird das Wasser im Hause weiter aufbereitet, so empfiehlt es sich eine chemische Analyse an der Abnahmestelle. Für die maschinellen Prozessschritte Vorspülung, Reinigung und Zwischenspülung sind insbesondere Gesamthärte, Gesamtsalzgehalt (Abdampfrückstand) und der Chloridgehalt zu beachten.

Als Minimalanforderung für enthärtetes Wasser sind nachstehende Werte zu empfehlen:

- Gesamthärte: $< 3^{\circ}\text{dH}$ ($< 0,5 \text{ mmol CaO/l}$)
- Abdampfrückstand: $< 500 \text{ mg/l}$
- Chloridgehalt: $< 100 \text{ mg/l}$
- pH-Wert: 5 – 8.

Bei Einsatz von sauren Prozesschemikalien kann auch ein Chloridgehalt von unter 100 mg/l zu Lochkorrosionen an Chromstahlinstrumenten führen. Daher wird in diesem Fall ein Grenzwert von $< 50 \text{ mg/l}$ Chlorid empfohlen.

Zur Prozessoptimierung empfiehlt es sich daher, für Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte vollentsalztes oder mindestens enthärtetes Wasser einzusetzen. Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlusspülung führt sowohl bei maschineller als auch bei manueller Aufbereitung zu fleckenfreiem Aufbereitungsgut.

In der DIN EN 285, Anhang B, Tabelle B1 sind Grenzwerte hinsichtlich der Speisewasserqualität zur Reindampferzeugung für Dampfsterilisatoren empfohlen. Diese können auf die Anforderungen an ein vollentsalztes Wasser zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung übertragen werden. Abweichend zu diesen Vorgaben in der DIN EN 285 reicht aber für ein vollentsalztes Wasser zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung eine elektrische Leitfähigkeit von max. $15 \mu\text{g/cm}$ aus.

Detaillierte Hinweise zu Wasserqualitäten sowie zur Überprüfung von Verfärbungen, Fleckenbildungen, etc. gibt die AKI-Broschüre (www.a-k-i.org). ■

Information 4: Prozesschemikalien

I Allgemeines

Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten müssen in Europa gemäß der geltenden Europäischen Medizinprodukte-Verordnung entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

Reiniger und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet sind.

Prozesschemikalien mit desinfizierender Wirksamkeit sind in Europa als Medizinprodukte der Klasse II a oder Klasse II b eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen «Benannten Stelle (Notified Body)» gekennzeichnet sind.

Durch den Hersteller der Prozesschemikalien muss in der Entwicklungsphase die Zusammensetzung der Produkte hinsichtlich der zu erzielenden Anwendungseffekte, wie z. B. Reinigungsleistung, desinfizierende Wirksamkeit oder Pflegeeigenschaften unter Berücksichtigung der Verträglichkeit gegenüber den zur Herstellung der Instrumente eingesetzten Materialien sowie der Biokompatibilität eventuell anhaftender Rückstände mit menschlichem Gewebe am Einsatzort des Instrumentes berücksichtigt werden. Die Materialverträglichkeit wird in der Regel durch den Hersteller der Prozesschemikalien in Zusammenarbeit mit den Herstellern der Instrumente nachgewiesen. Die Biokompatibilität von eventuell auf den Medizinprodukten verbleibenden Rückständen von Prozesschemikalien ist in Anlehnung an DIN EN ISO 10993 «Biologische Beurteilung von Medizinprodukten» zu prüfen und zu bewerten.

Optimale Wirksamkeit und Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien, sowie die Biokompatibilität eventuell auf den Medizinprodukten verbleibender Rückstände von Prozesschemikalien, sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbedingungen gewährleistet. Die Anwendungsbedingungen müssen durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation, der Produktbeschreibung, detailliert beschrieben, dem Anwender zugänglich gemacht und vom Anwender unbedingt beachtet werden. Besonders zu beachten sind die exakte Konzentration der Prozesschemikalien in der Anwendungslösung, die Arbeitstemperatur sowie die Einwirkzeit der Anwendungslösung auf das Medizinprodukt. Ergänzt wird die Produktbeschreibung durch Sicherheitsdatenblätter. Des Weiteren können Methoden zur Überprüfung der Konzentration der Anwendungslösung, der Grenzwerte für die auf den Medizinprodukten maximal verbleibenden Restmengen bzw. für die tolerierbaren Restmengen im Nachspülwasser sowie Bestimmungsmethoden zur Ermittlung dieser Restmengen vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Auf Anfrage des Anwenders können Bestätigungen zur Materialverträglichkeit, Wirksamkeit, ökologischen Eigenschaften der Reiniger sowie Informationen zur Biokompatibilität der Prozesschemikalienrückstände durch den Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Im Sicherheitsdatenblatt werden gefährliche Inhaltsstoffe sowie potentiell davon ausgehende Gefährdungen durch die Prozesschemikalie und entsprechende Schutzmaßnahmen bei der Handhabung beschrieben. Diese müssen vom Anwender beachtet werden.

Die Inhaltsstoffe verschiedener Prozesschemikalien könnten sich gegenseitig beeinflussen. Aus diesem Grunde sollte die Kombination unterschiedlicher Prozesschemikalien nur unter Beachtung und Empfehlung der Hersteller erfolgen. Außerdem ist dem gründlichen Spülen zwischen Reinigung und thermischer Desinfektion besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

I Typen von Prozesschemikalien

Vorbehandlungsmittel

Vorbehandlungsmittel können Reiniger, Korrosionsschutzmittel oder auch antimikrobielle, z. B. bakteriostatisch oder auch desinfizierende Mittel sein, die vor einer manuellen oder vorzugsweise maschinellen Reinigung und Desinfektion, z. B. als Schaumspray, als Produkt zur Nassentsorgung etc., zum Einsatz kommen.

Reiniger

Der Einsatz von Reinigern dient dazu, eine Kontamination auf einem Medizinprodukt bis auf ein solches Maß zu reduzieren, welches für die weitere Aufbereitung oder Anwendung notwendig ist.

Reiniger werden sowohl für manuelle als auch für maschinelle Aufbereitungen eingesetzt. Man unterscheidet im Wesentlichen zwischen

- pH-neutralen, enzymatischen Reinigern
- mildalkalischen Reinigern mit Enzymen
- alkalischen Reinigern ohne Tenside
- alkalischen Reinigern mit Tensiden
- Reinigern mit antimikrobieller Wirkung (kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel).

Neutralisationsmittel

Auf Zitronensäure oder Phosphorsäure basierende saure Mittel, die bei maschineller Aufbereitung dem ersten Nachspülwasser nach einer alkalischen Reinigung zudosiert werden können, um die Alkalität zu neutralisieren und die Abspülbarkeit des Reinigers zu verbessern.

Nachspülmittel

werden dem letzten Nachspülwasser eines maschinellen Aufbereitungsprozesses zum Erzielen einer besseren und schnelleren Trocknung zudosiert. Die im Nachspülmittel enthaltenen Wirkstoffe reduzieren die Grenzflächenspannung des Nachspülwassers und minimieren somit anhaftende Restfeuchte.

Pflegemittel

für chirurgische Instrumente, bei welchen Metallreibflächen geölt werden müssen, bestehen aus Paraffinum Perliquidum und Emulgatoren. Weitere Pflegemittel, z. B. für Anästhesieutensilien, können auch auf Silikonöl-Basis sein.

Konzentrationsbestimmung

Die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Konzentration und Einwirkzeit ist essentiell für den erfolgreichen Einsatz der Prozesschemikalien. Zur Konzentrationsüberprüfung der Prozesschemikalien muss der jeweilige Hersteller der Prozesschemikalien geeignete analytische Methoden benennen.

Bestimmung der Restmengen an Prozesschemikalien

Zur Gewährleistung der Kompatibilität der aufbereiteten Medizinprodukte bei Interaktion mit menschlichem Gewebe gibt der Hersteller der Prozesschemikalien Grenzwerte für die Restmenge dieser Substanzen auf dem Medizinprodukt vor. Diese Grenzwerte werden durch die Hersteller der Prozesschemikalien im Rahmen von Biokompatibilitätsprüfungen in Anlehnung an dem Standard DIN EN ISO 10993 ermittelt.

Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Grenzwerte im Rahmen der Verifizierung

der Standardarbeitsanweisungen und bei Routinekontrollen müssen vom Hersteller der Prozesschemikalien entsprechende analytische Methoden benannt werden. Hierbei ist auf die Anwendung geeigneter und hinreichend sensibler Methoden zu achten. So kann z. B. die Messung der elektrischen Leitfähigkeit im Nachspülwasser nicht ausreichend empfindlich sein, bzw. beim Einsatz von Prozesschemikalien, die Substanzen enthalten, aus denen keine Ionen freigesetzt werden (z. B. Niotenside), ungeeignet sein ■

Information 5: Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten

Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die technisch nicht den Ausstattungsanforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen und die für den weiteren Betrieb qualifiziert werden sollen, wird zunächst eine IST-Analyse der Ausstattung des RDG durchgeführt. Diese umfasst mindestens:

- Automatische/elektronische Programmsteuerung
- Automatische Fehlermeldungen bei Störungen (Wassermenge, Dosierung)
- Kalibrierbarkeit der Messkette
- Temperaturanzeige
- Separate Sensoren zur Regelung und Überwachung
- Automatische Dosierung
- Spüldruckmessung

Das Ergebnis der IST-Analyse muss beurteilt werden. Die Beurteilung gibt Aufschluss darüber, ob das in Betrieb befindliche RDG mit vertretbarem Aufwand qualifiziert werden kann, so dass ein validierter Reinigungs- und Desinfektionsprozess möglich ist.

Durch eine entsprechende Risikoanalyse, siehe **Information 8 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten»**, ist der Umfang der Prüfungen (Leistungsqualifikation) sowie ggf. ergänzende Maßnahmen, z. B. die Häufigkeit von Routinekontrollen, festzulegen. Grundsätzlich werden die gleichen Prüfungen wie für normkonforme Geräte durchgeführt. Es können aber auch ergänzende Prüfungen notwendig sein, siehe **Checkliste 10 «Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion»**.

Für die Beurteilung der Reinigungs-Desinfektionsgeräte und die Häufigkeit von Routinekontrollen siehe 6.3 und 6.4, sind beispielsweise folgende Punkte zu beachten:

Steuerung

RDG mit mechanisch/elektrischen bzw. Programmkarten-Steuerungen erfüllen die Anforderungen der Norm nicht. Bei RDG mit mechanisch/elektronischen Steuerungen ist zu prüfen, ob die Einhaltung der Parameter über andere Maßnahmen möglich ist bzw. erfolgen kann.

Türverriegelung

Verfügt das RDG nicht über eine Tür-/Betriebsverriegelung, ist die Nachrüstmöglichkeit beim Hersteller/Lieferanten zu erfragen. Ist das nicht möglich, muss das Personal belehrt und angewiesen werden (Bestätigung durch Unterschrift), dass eine Prozessunterbrechung nur nach eingehender Prüfung und ggf. Rücksprache mit den Verantwortlichen unter Beachtung der Sicherheit (Hitze, Chemikalien usw.) und der Bewertung des Verfahrensstatus (gereinigt?, desinfiziert?) vorgenommen wird.

Temperatursensoren

Verfügt das RDG nur über einen gemeinsamen Sensor zur Regelung und Überwachung der Temperatur, ist abhängig von der Betriebshäufigkeit eine wöchentliche bzw. monatliche orientierende Prüfung mit einem RDG-unabhängigen Messsystem sinnvoll. Die Festlegung hat aufgrund der Betriebshäufigkeit des RDG zu erfolgen.

Wasserniveauregelung

Die Einhaltung eines gleichartigen Wasserniveaus ist bei jedem Betrieb für die Aufrechterhaltung des Spüldrucks und für die Konzentration der Prozesschemikalien bedeutsam. Ist diese maßgeblich vom bauseitigen Fließdruck abhängig, sind Maßnahmen zur Sicherstellung zu prüfen, ggf. nachzurüsten und/oder regelmäßige Prüfungen festzulegen.

Dosierungen

Ist keine Füllstandüberwachung für die Vorratsgebinde vorhanden, ist der Füllstand nach Anweisung täglich zu prüfen. Die Volumendosierung muss bei jedem Zyklus unabhängig von der Regelung überwacht werden. Alternativ können externe Dosierüberwachungssysteme nachgerüstet werden. ■

Information 6: Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung

In Anlage 4 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)» wird klargestellt, welche Prüfungen bei der Reinigung in Abhängigkeit der Beladungsmuster/Medizinprodukte durchzuführen sind.

In der Praxis besteht jedoch häufig die Möglichkeit gemäß Hinweis 5 der Anlage 4, **«Eine weitere Reduzierung ist auf Basis einer dokumentierten Risikoanalyse und Risikobewertung möglich, wenn mehr als 2 Prozesse und/oder Beladungskonfigurationen geprüft werden. Die Risikoanalyse und –bewertung wird üblicherweise vom Betreiber gemeinsam mit dem Validierer durchgeführt.»**, die durchzuführenden Prüfungen ohne Einschränkungen der Qualität der Leistungsprüfung zu reduzieren.

Hierzu einige Empfehlungen bzw. Hinweise:

1. Die Stichhaltigkeit der Leistungsprüfung der Prozesse im zu prüfenden RDG muss in jedem Fall gegeben sein, d.h. ein Programm – in der Regel das Schwierigste – muss zweimal wieder-

holt werden. Eine Abweichung hiervon ist nicht zulässig.

2. Prozesse mit gleichem Programmablauf können zusammengefasst werden. Dies gilt auch bei Verwendung unterschiedlicher Wassermengen in bestimmten Prozessstufen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die gleichen Prozesschemikalien und Konzentrationen zur Anwendung kommen. Es ist die Beladung zu wählen, die im Hinblick auf die Reinigung am kritischsten bewertet wird.

3. Werden in den RDG Beladungsträger mit unterschiedlicher Etagenzahl (1-, 2-, 3-, 4-, 5-Etagen) mit demselben Programmablauf betrieben, reicht es bei der Leistungsprüfung aus, den Beladungsträger mit dem niedrigsten Spüldruck zu prüfen (i.d.R. mit den meisten Etagen). Hinweise dazu gibt die Typprüfung des Herstellers. Die übrigen Beladungsträger werden nur auf spültechnische Funktionalität (Spüldruck, Sprüharmdrehzahl) geprüft.

4. Sollen gleichzeitig mehrere baugleiche RDG, d.h. gleichen Typs, geprüft wer-

den, können zusätzliche Chargenreduzierungen vorgenommen werden.

Folgende Voraussetzungen müssen hierfür erfüllt werden:

- Identische Programmabläufe für die jeweilige Zuordnung von Beladungsträgern/-mustern
- Identische Prozesschemikalien und Konzentrationen
- Alle RDG sind in gleichem Betriebsumfeld installiert
- Alle RDG sind an gleicher Medienversorgung angeschlossen

Hinweise:

- Bei jedem RDG sind mindestens 3 Chargen zu prüfen, dabei sollen mindestens 2 Chargen kritischer Beladungsart (Gruppe 2 – 7) sein.
- Aufteilung und Häufigkeit der Prüfung von Beladungsträgern und –mustern sind auf der Grundlage der Risikobeurteilung der Reinigung der Medizinprodukte festzulegen.

Folgende Aufteilung ist dann beispielhaft bei 5 bzw. bei 10 in einem Betriebsumfeld installierten Geräten möglich:

Übersicht – Beispiel für 5 RDG								
Programme für folgende Medizinprodukte		Verteilung der Prüfkategorien					Prüfkategorien pro Programm	Bemerkung
		RDG 1	RDG 2	RDG 3	RDG 4	RDG 5		
1	Instrumente mit/ohne Gelenk und ohne Hohlkörper	1	1	1			3	Beladungsträger mit geringstem Druck (Typprüfung RDG-Hersteller)
2	Schiebeschaffinstrument/Rohrschaft-Hohlkörperinstrument		1	1	1	1	4	
3	Mikrochirurgische Instrumente mit Filter	1			1	1	3	
4	Anästhesie/Kunststoffe	1	1	1			3	
5	Utensilien / Schüsseln/Container (1/2 und 1 STE)				1	1	2	
LQ-Chargen pro RDG		3	3	3	3	3		

[illegible]

Information 7: Das A_0 -Konzept der DIN EN ISO 15883

Bei thermischen Prozessen wird die Desinfektionswirkung vorrangig parametrisch festgestellt. Dazu wurde das F-Wert-Konzept, das bei der Sterilisation mit feuchter Hitze angewendet wird, auf thermische Reinigungs-Desinfektionsprozesse mit feuchter Hitze übertragen und als « A_0 -Wert-Konzept» in die Norm DIN EN ISO 15883 aufgenommen.

In einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze wird erwartet, dass eine bestimmte Temperatur über eine bestimmte Dauer einen voraussagbaren letalen Effekt auf vegetative Mikroorganismen ausübt. Dabei ist eine untere Temperaturgrenze von 65 °C festgelegt worden. Entscheidendes Kriterium für die erforderliche Temperatureinwirkung ist die Hitze-resistenz (Thermoresistenz) der vorhandenen Mikroorganismen. Diese wird im D-Wert zahlenmäßig ausgedrückt.

Begriffe

A: Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird.

A_0 -Wert: Abtötung als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch den Prozess an das Produkt übertragenen Temperatur von 80 °C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen $z = 10$ ist.

z-Wert: Temperaturänderung in Kelvin, die erforderlich ist, um den D-Wert um den Faktor 10 zu ändern.

D-Wert: Dezimal-Reduktionswert, Zeit in Minuten bei einer bestimmten Temperatur, die erforderlich ist, um 90 % einer Population eines Mikroorganismus abzutöten.

$$\text{Formel: } A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

Die Berechnung nach dieser Formel erfolgt i.d.R. durch die Logger-Software nach dem Einlesen der Daten aus dem Logger in den PC. A_0 ist der Wert, bei dem $z = 10$ beträgt, t ist das gewählte Zeitinter-

Erläuterungen/Hinweise zum A_0 -Wert in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit

Haltezeit		Temperatur	A_0 -Wert
Minuten	Sekunden	(°C)	
100	6.000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3.000	80	3.000
5	300	90	3.000

vall in Sekunden, T ist die Temperatur in der Beladung in Grad Celsius.

Wird der A_0 -Wert bei niedriger Temperatur kalkuliert, so ist zu beachten, dass für die Integration eine untere Temperaturgrenze von 65 °C festgelegt wurde, weil sich für thermophile Organismen bei Temperaturen unter 65 °C der z- und der D-Wert grundlegend ändern können. Unter 55 °C kann sich eine Vielzahl von Mikroorganismen aktiv replizieren.

Erforderliche A_0 -Werte

Welcher A_0 -Wert erreicht werden muss, hängt von Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den kontaminierten MP sowie von den nachfolgenden weiteren Behandlungen und/oder der anschließenden Verwendung ab. Die Verantwortung für den zu realisierenden A_0 -Wert trägt der Betreiber. Die Festlegung erfolgt in Zusammenarbeit mit der für die Einrichtung zuständigen Hygieneberatung.

A_0 -Wert von 3000

Bei MP, die mit hitzeresistenten Viren, z. B. Hepatitis-B-Virus, kontaminiert sind oder sein können (in der Regel MP der Gruppe semikritisch und kritisch), ist laut RKI ein A_0 -Wert von 3000 anzusetzen. Dieser kann bei einer Einwirkung von heißem Wasser, z. B. von 90 °C für 5 min auf den Oberflächen der MP, erreicht werden. Da die Anzahl und die Art der Mikroorganis-

men auf dem zur Aufbereitung gelangenden MP i.d.R. unbekannt und zudem sehr unterschiedlich sein können, sollte die maschinelle Dekontamination grundsätzlich mit einem A_0 von 3000 erfolgen.

Auch bei MP, für die eine anschließende Sterilisation erforderlich ist, muss aus Personalschutzgründen (z. B. Sicherheit beim Zusammensetzen/Prüfen/Verpacken) die Abtötung bzw. Inaktivierung von Erregern inkl. HBV gesichert sein.*

A_0 -Werte von 600

Die Anwendung eines A_0 -Wertes von 600 wird bei unkritischen MP, also MP, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, als Minimum betrachtet. Voraussetzung zur Anwendung des A_0 -Wertes von 600 ist auch, dass nur eine Kontamination mit vegetativen Bakterien und Pilzen vorliegt, was dem Wirkungsbereich A der Definition in der RKI-Liste* entspricht. ■

* In der RKI-Liste wird für den Wirkungsbereich B (s. RKI-Liste) die längere Einwirkzeit von 10 min. beibehalten, da die dort aufgeführten Verfahren für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen vorgesehen sind. Diese sollen umfassend wirksam sein und einen zusätzlichen Sicherheitsbereich auch für bisher nicht bekannte Erreger berücksichtigen.

Information 8: Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten

Eine Risikoanalyse soll Gefährdungspotentiale sichtbar machen und bewerten. Die Bewertung beinhaltet auch die Entdeckungswahrscheinlichkeit und Eintrittswahrscheinlichkeit. Sie ist Voraussetzung für eine Abschätzung der Vertretbarkeit des Risikos und dessen Reduzierung und Minimierung durch Installation geeigneter Maßnahmen.

Im Sinne der Leitlinie bezieht sich die Risikoanalyse ausschließlich auf die Prozesssicherheit.

Eine Risikoanalyse muss immer situationsbezogen durchgeführt werden, wobei das grundlegende Vorgehen standardisiert werden kann. Es sind verschiedene Methoden der Risikoanalyse bekannt. Eine ist in der DIN EN ISO 14971 beschrieben.

Das folgende Beispiel lehnt sich an die in der DIN EN ISO 14971 beschriebene Struktur an.

Risikoanalyse: Identifizierung von Gefährdungen/Risiko für jede Gefährdung einschätzen
An dem folgenden Beispiel: «fehlende Drucküberwachung und Dokumentation» wird das schrittweise Vorgehen dargestellt.

Was kann passieren?

- Unbemerkter Spüldruckabfall durch schaumaktive Substanzen (wie zu starke Blutbelastung, Eintrag von Behandlungsmitteln aus der Vorbehandlung, Nachspülmittel vom vorherigen Prozessablauf usw.), nicht reproduzierte spülmechanische Wirkung,
- Reinigungs- und Desinfektionsergebnis unzureichend

Risikobewertung:

- Ist das Risiko vertretbar, oder müssen Maßnahmen installiert werden?

- Das Risiko, welches sich aus der möglichen Abweichung der spülmechanischen Wirkung ergibt, muss minimiert werden. Ein Heizungsdruckwächter kompensiert dieses Risiko nicht! Maßnahmen sind notwendig!

Maßnahmen können konstruktiver oder informativer Art sein. Konstruktiven Maßnahmen ist der Vorzug zu geben.

- Prüfung, ob Nachrüstung technisch möglich und wirtschaftlich vertretbar ist
 - die Nachrüstung ist wirtschaftlich vertretbar und möglich
 - die Nachrüstung ist nicht mit vertretbarem Aufwand möglich

a) Gerätetür mit Sichtscheibe und die Beladung wird nur mittels der Sprüharme gereinigt, keine Hohlrauminstrumente in der Beladung:

- Dokumentierte Schulung sowie schriftliche Anweisung, wie die Spülaktivität optisch zu kontrollieren ist
- Hinweis zur Kontrolle bei jeder Charge am RDG anbringen. Das positive Ergebnis der Kontrolle ist für jede Charge zu dokumentieren
- Alle zwei Wochen ist eine Druckprüfung durchzuführen

b) Es werden Hohlrauminstrumente mit aufbereitet und/oder die Gerätetür hat keine Sichtscheibe:

- Der Spüldruck ist bei jeder Charge mittels geräteunabhängigem Messsystem, z. B. Logger, an repräsentativer Stelle (z.B. Anschluss für Hohlrauminstrument im Beladungsträger) zu messen und aufzuzeichnen.
- Für die Durchführung und Bewertung müssen die Mitarbeiter dokumentiert befähigt und eingewiesen sein.

Risikokontrolle:

Bewertet die ausreichende Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen und damit die Reduzierung des Risikos. Die neu installierten Maßnahmen dürfen zu keiner anderen Gefährdung führen. ■

Information 9: Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung

Die Instandhaltung umfasst verschiedene Elemente die nachfolgend definiert werden. Verantwortlich für die Instandhaltung ist der Betreiber.

I Instandhaltung (DIN 31051: Wartung – Inspektion – Instandsetzung – Verbesserung)

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Betreibers während des Lebenszykluses eines RDG zur Erhaltung des funktionsfähigen Zustandes oder der Rückführung in diesen, so dass sie die geforderte Funktion erfüllen kann.

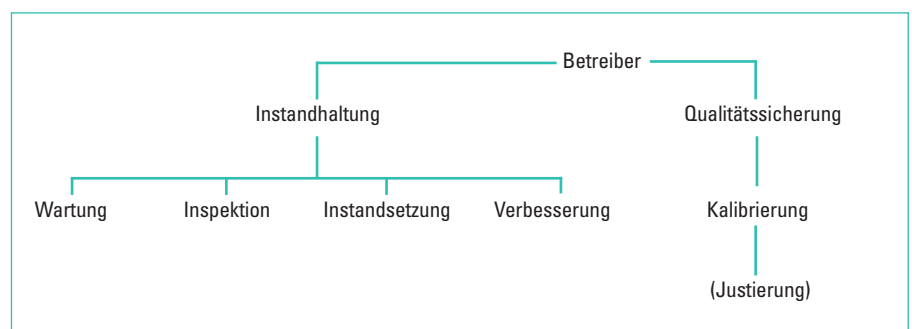
Wartung

Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats (Verschleiß), z. B. hervorgerufen durch chemische und/oder physikalische Vorgänge, Reibung, Korrosion, Ermüdung, Alterung, Kavitation, Bruch und so weiter.

Abnutzung ist unvermeidbar. Es werden vorbeugende Maßnahmen (wie Inspektionen und Wartungen) durchgeführt um ggf. vor Auftritt eines Fehlers Maßnahmen zu ergreifen. Diese Aktivitäten können zeitbasiert sein. Es werden jedoch auch Strategien genutzt, die auf anderen Kriterien (wie Laufzeiten, Stückzahlen) basieren. Ein typisches Beispiel ist der Wechsel der Dosierschläuche in festen Intervallen.

Inspektion

Dokumentierte Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes des RDG einschließlich der Empfehlung der durchzuführenden Maßnahmen für eine künftige Nutzung.



Instandsetzung

Maßnahmen zur Rückführung eines RDG in den funktionsfähigen Zustand, mit Ausnahme von Verbesserungen, z. B. Software Updates oder bauliche Veränderungen.

Verbesserung

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen zur Steigerung der Funktionssicherheit einer RDG, ohne die geforderte Funktion zu ändern. Eine Verbesserung, z. B. mit dem Ziel der Schwachstellenbeseitigung, führt nicht zu einer Änderung der Funktion.

Kalibrieren/Justieren (DIN 1319 – 1)

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen.

Hinweis:

Das Ergebnis einer Kalibrierung kann in einem Dokument festgehalten werden, das auch Kalibrierschein oder Kalibrierbericht genannt wird.

Justieren

Einstellen und Abgleichen eines Messgerätes, um systematische Messabweichungen so weit zu beseitigen, wie es für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist.

Hinweise/Erklärungen für die Praxis:

Bei der Kalibrierung erfolgt *kein Eingriff* auf das Messgerät oder die Messkette.

Bei der Justierung erfolgt *ein Eingriff*, der das Messgerät oder die Messkette bleibend verändert.

Damit nicht bei jeder Freigabe nach physikalischen Parametern (Temperatur/Druck) immer die Kalibrierwerte manuell addiert werden müssen, empfiehlt sich immer eine Justierung insbesondere dann, wenn die Abweichungen signifikant sind!

Kalibrierung und Justierung sind Instrumente des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung. Daher sind sie nicht automatisch Bestandteil der Instandhaltung (Inspektion, Wartung, Instandsetzung). ■

Information 10: Messung des pH-Wertes vom Schlusspülwasser bei RD-Prozessen

Bei RDGs in deutschen ZSVA wird bereits zu über 85% in der Reinigungsstufe vollentsalztes Wasser eingesetzt. Bei der Schlusspülung trifft dieses zu über 95% zu. Die Qualität des vollentsalzten Wassers wird nach einschlägigen Empfehlungen mit einem Leitwert von 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ spezifiziert. In sehr vielen Häusern ist die Qualität sehr viel besser und liegt bei $< 5 \mu\text{S}/\text{cm}$.

Im Rahmen der Validierungen und Leistungsprüfungen soll auch die Verschleppung von Prozesschemikalien überprüft und so sichergestellt werden, dass nur tolerierbare Restmengen auf den aufbereiteten Medizinprodukten verbleiben (siehe **Information 4 «Prozesschemikalien»**). Prozesschemikalienhersteller geben z. B. für spezifische Produkte Leitwerte bekannt, die nach ihren Daten als toxikologisch unbedenklich im Schlusspülwasser verbleiben dürfen. Die Differenz zwischen dem Leitwert des für die Prozessstufe ver-

wendeten vollentsalzten Wassers und dem Leitwert des Schlusspülwassers am Ende eines vollständigen Prozesses mit üblicher Beladung ist zu beurteilen.

Oft wird zudem der pH-Wert des Schlusspülwassers gemessen. Der pH-Wert von vollentsalztem Wasser mit einem Leitwert von $< 10 \mu\text{S}/\text{cm}$ hat keine wirkliche Bedeutung und ist kein Maß für die Qualität vollentsalzten Wassers. Die pH-Messung benötigt ionische Inhaltsstoffe und ist bei so niedrigen Leitwerten ungenau. Das betrifft die Messung mittels Elektrode sowie erst recht die Messung mit pH-Papier oder -Stick.

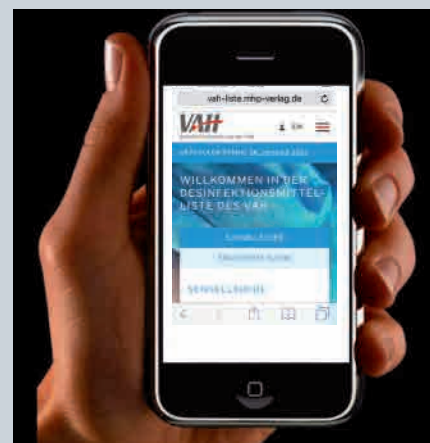
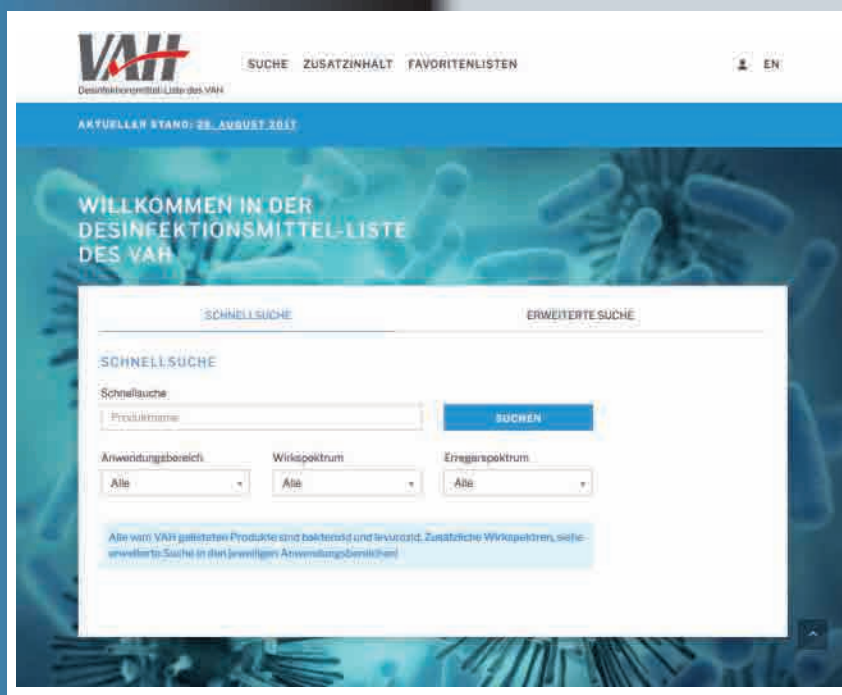
Die pH-Messung wird insbesondere bei der Aufbereitung ophthalmologischer Instrumente bei Prozessen mit alkalischen Reinigern verfolgt. Eine alkalische Verätzung des Auges bzw. der Kornea erfolgt erst bei Konzentrationen im Bereich von $> 0,05 \text{ N}$ Natriumhydroxid-Lösung, womit der Leitwert bereits sehr viel größer

100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ ist (1). Derart große Verschleppungen sind im RDG bezogen auf die Gesamtflotte bei korrekt abgelaufenem Prozess nicht möglich, wohl aber begrenzt in englumigen Kanülen aufgrund einer Blockade durch eingespülte Partikel. Die Kontrolle solcher Instrumente durch Ausblasen mittels medizinischer Druckluft auf ein pH-Papier oder einen pH-Stick führt bei potenziell schädlichen Konzentrationen zu einer korrekten Anzeige (2). ■

1. Bolikova A, Cejkova J: Relationship between various concentrations of NaOH and metabolic effects in experimentally burned rabbit cornea. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1984; 222: 86–89
2. Persönliche Information von Merck Millipore Lab Essentials

**NEU: Online-Portal
KOSTENFREI ab 1.1.2018**

Desinfektionsmittel aus der VAH-Liste: Einfach. Sicher sein.



Sie profitieren u.a. von folgenden Features:

- Laufende Aktualisierung des Datenbestands auf der Grundlage der Zertifizierung durch den VAH
- Komfortable Nutzung auch auf allen mobilen Endgeräten
- Schnellsuche, Erweiterte Suche und Detailsuche mit verbesserter Userführung in Deutsch und Englisch
- Filterung nach Erreger oder Wirkspektrum u.v.m.

**Die Liste für die prophylaktische
Desinfektion als OPEN-ACCESS-Angebot!**

In Kürze erscheint zudem die bewährte Druckausgabe
sowie eine digitale Ausgabe als eBook (PDF).
Informationen über: www.mhp-verlag.de



mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden
Tel.: 0611 50593 31
E-Mail: vertrieb@mhp-verlag.de



Im Zeichen maßgeschneiderter und wirtschaftlicher Medizinproduktaufbereitung. Zählen Sie auf unsere Fachexpertise.

Reinigungs- und Desinfektionskonzepte – prozessoptimiert und praxisnah.

Borer Chemie Deutschland GmbH
79539 Lörrach | T +49 773 336 035 30 | www.borerchemie.de