

VORWORT

Vorwort zur 3. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Der maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess ist ein Teil der Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Erfüllung der vorgegebenen Spezifikationen und die Qualitätssicherung, insbesondere in diesem Teilschritt, sind Voraussetzung, dass die Sterilisation erfolgreich sein kann.

In der Vergangenheit wurde die besondere Bedeutung der standardisierten Reinigung nicht richtig eingeschätzt und nicht angemessen gewürdigt. Durch die Erfahrungen mit der Umsetzung der Forderungen zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen und Sterilisationsprozessen ist deutlich geworden, dass ein praxisnaher und realisierbarer Leitfaden zur Umsetzung der normativen Anforderung notwendig ist, um ein möglichst einheitliches Verständnis bei Betreibern und Validierern zu erreichen. Der Fokus auf die einheitliche und korrekte Durchführung der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse ist für alle am Prozess Beteiligten und auch für die Überwachungsbehörden und Zertifizierungsstellen von großer Wichtigkeit, letztendlich um „Verwirrung“ zu vermeiden.

Unsere Erfahrungen nach 4 Jahren Leitlinie, mehr als tausend Erstvalidierungen und erneuten Leistungsqualifikationen („Re-Validierungen“) sowie intensivem Austausch mit Anwendern, Validierern, Zertifizierern und Überwachungsbehörden zeigen, dass die Anwendung der Leitlinie zu einer

deutlichen Verbesserung und zur Vereinheitlichung der Prozesse führte. So wurden manuelle Vorreinigungen deutlich reduziert, was zu positiven Auswirkungen im Bereich des Personalschutzes und zu Kosteneinsparungen beitrug.

Diese Erfahrungen im Umgang mit der Leitlinie sind Anlass zu dieser 3. Auflage, die sich von der 2. Auflage in folgenden Punkten deutlich unterscheidet:

- Mindestanforderungen an die Inhalte eines Validierungsberichtes
- Festlegung und Reduktion der durchzuführenden Prüfungen
- Spezifizierung der erneuten Leistungsqualifikationen
- Aktualisierung verschiedener Anlagen

Die Leitlinie wurde inzwischen durch den Beschluss des Verwaltungsgerichts Schleswig-Holstein als Stand der Wissenschaft und Technik anerkannt:

„Die von der genannten sachverständigen Stellen erarbeitete Leitlinie kann grundsätzlich als Grundlage herangezogen werden, um zu beurteilen, ob bestimmte Verfahren dem allgemein anerkannten Stand des Wissens und der Technik entsprechen und damit der Erfolg der Aufbereitungsverfahren nachvollziehbar gewährleistet ist.“

(Quelle AZ.: 1 B 32/07 VG SH vom 27. November 2007)

Auch diese 3. Auflage der Leitlinie unterliegt zukünftig weiterer Überarbeitung und wird kontinuierlich weiterentwickelt. Erfahrungen und Verbesserungen werden von dem Autorenteam bearbeitet und in eine spätere Auflage einfließen.

Das Autorenteam der Leitlinie

INHALT



1.	Grundsätze der Leitlinie	5
2.	Rechtlicher und normativer Hintergrund	5
2.1	Gesetze und Verordnungen	5
2.2	Normen, Richtlinien und Empfehlungen	6
3.	Geltungsbereich	6
4.	Aufbau und Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15883	6
4.1	Grundsätzliche Allgemeine Anforderungen	6
4.2	Definitionen	6
5.	Validierung	7
5.1.	Voraussetzungen für die Validierung	7
5.1.1	Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber	7
5.1.2	Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber	7
5.1.3	Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber	7
5.1.4	Informationen des Betreibers für den RDG-Hersteller/Lieferanten	7
5.2	Validierung	7
5.2.1	Installationsqualifikation	8
5.2.2	Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation	8
5.2.3	Leistungsqualifikation	8
5.2.3.1	Prüfung der Reinigung	9
5.2.3.1.1	Methoden zur Überprüfung der Reinigung	9
5.2.3.1.2	Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise	9
5.2.3.1.3	Auswertung	9
5.2.3.1.4	Beurteilung	10
5.2.3.1.5	Maßnahmen auf Basis der Beurteilung	10
5.2.3.2	Prüfung des Spüldruckes	10
5.2.3.3	Prüfung der Desinfektion	10
5.2.3.4	Prüfung der Trocknung	11
5.2.3.5	Prüfung der Nachspülung/Prozesschemikalienrückstände	11
5.2.4	Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten	11
5.3	Dokumentation und Bewertung	12
5.4	Erneute Leistungsqualifikation	12
6.	Routineüberwachung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen	12
6.1	Betriebstägliche Prüfung	12
6.2	Routineüberprüfungen der technischen Funktion	12
6.3	Routineüberprüfung der Reinigung und Trocknung	13
6.4	Routineüberprüfung der Desinfektion	13
7.	Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten	13
8.	Literaturhinweise	13

9.	Anlagen	15
Anlage 1	Qualifikation der durchführenden Personen	15
Anlage 2	Reinigungsprüfung im Rahmen der LQ (Leistungsqualifikation)	17
Anlage 3	Mögliche Kombinationen (Reduzierung von Prüfchargen) bei gleichen Programmabläufen	18
Anlage 4	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung	19
Anlage 5	Proteinbestimmung mit der Biuret/BCA-Methode	22
Anlage 6	Wasserqualitäten	24
Anlage 7	Das A ₀ -Konzept der DIN EN ISO 15883	25
Anlage 8	Prozesschemikalien	26
Anlage 9	Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten	28
Anlage 10	Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)	29
Anlage 11	Erneute LQ aus besonderen Anlass (Prozesschemikalienwechsel)	30
Anlage 12	Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)	31
10.	Checklisten	32
Checkliste 1	Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber	32
Checkliste 2	Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber	33
Checkliste 3	Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber	34
Checkliste 4	Installationsqualifikation	36
Checkliste 5	Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation	38
Checkliste 6	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen	42
Checkliste 7	Leistungsqualifikation: Programme festlegen und dokumentieren	44
Checkliste 8	Prüfung der Reinigung	46
Checkliste 9	Positionierung der Temperatursensoren	49
Checkliste 10	Betriebstägliche Prüfung des RDG	50
Checkliste 11	Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion	52
Checkliste 12	Matrix für die Beschaffung von RDG	55

Impressum

Schriftleiter

P. Heeg, Tübingen

Herausgeber

P. Heeg, Tübingen (D), P. Hooper, Banbury (GB),
W. Renders, Brugge (B)

Herausgeberbeirat

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN),
M. Borneff-Lipp, Halle (D), E. Dönhöfer, Köln
(D), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-
upon-Thames (GB), U. Junghanns, Köthen (D),
S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin
(D), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini,
Graz (A), E. Pfeifer, Waldkraiburg (D), K. Roth,
Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A.
Sills, Nottingham (GB), P.A. de Vries, Utrecht
(NL), P. Weber, Winterthur (CH), T. Zanette, Tü-
bingen (D)

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

Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas
Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden
☎ +49 (0) 611/505 93-31,
Fax: +49 (0) 611/505 93-11
E-mail: info@mhp-verlag.de

Redaktion

Dr. Gudrun Westermann
☎ +49 (0) 611/505 93-35
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Anzeigenverwaltung

Walter Bockemühl ☎ +49 (0) 611/505 93-32
E-mail: anzeigen@mhp-verlag.de

Anzeigenpreisliste

Es gilt die Anzeigenpreisliste Nr. 16/2008

Druck

Druckerei Chmielorz GmbH,
Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Erscheinungsweise

Zweimonatlich: Februar, April, Juni, August,
Oktober, Dezember.

Bezugsbedingungen

Einzelheft: € 9,20 (+ Versand). Jahresabonne-
ment (inkl. Versand): *Print*: Inland: € 59,70;
Eur. Ausland: € 68,10; Welt: (Luftpost, exkl.
USt.): € 82,84. *Online*: Inland: € 58,05; Eur.
Ausland: € 58,05; Welt (exkl. USt.): € 48,79.
Print- & Online: Inland: € 85,80; Eur. Ausland:
€ 94,20; Welt: (Luftpost, exkl. USt.): € 107,27.
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 zum 31.8. des laufenden Jahres erfolgt ist.
Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder
der Verlag entgegen.

Nachdruck und Vervielfältigungen

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch aus-
zugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des
Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persön-
lichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt wer-
den. © mhp-Verlag GmbH 2008

Handelsnamen

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handels-
namen, Warenbezeichnungen usw. in dieser
Zeitschrift auch ohne besondere Kennzeich-
nung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass
solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und
Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrach-
ten wären und daher von jedermann benutzt
werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen
Teiles (insbesondere Anzeigen, Industrieinforma-
tionen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat
und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vol-
lem Namen genannt werden und nicht Mitglied
der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Bei-
trag in alleiniger Verantwortung. Redaktion und
Verlag haften für diese Beiträge nicht.

ISSN 1612-0108

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

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

Stand: Oktober 2008

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 MP müssen so beschaffen sein, dass sie maschinell aufbereitet werden können. Das RDG muss durch die Prozesssicherheit eine sichere Aufbereitung ermöglichen. Das mit der Aufbereitung beauftragte Personal muss die erforderlichen Kenntnisse und Qualifikation zur ordnungsgemäßen Aufbereitung besitzen.

Die Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen, in denen MP zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden.

Für die Aufbereitung gelten folgende Grundsätze:

- Der maschinellen Aufbereitung ist im Vergleich zur manuellen Aufbereitung der Vorzug zu geben.
- Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und, falls erforderlich, für eine anschließende Sterilisation.
- Thermischen Desinfektionsverfahren ist im Vergleich zu chemo-thermischen Desinfektionsverfahren der Vorzug zu geben.
- Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass Validierungen und erneute Leistungsqualifikationen durchgeführt werden.

- Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routineprüfungen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, ein Qualitätsmanagement einzuführen und aufrecht zu erhalten.

Ausgeschlossen sind MP der Gruppe Kritisch C, da diese in der Regel chemo-thermisch oder chemisch desinfiziert werden und dies nicht Anwendungsbe- reich der vorliegenden Leitlinie ist.

2. Rechtlicher und normativer Hintergrund

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

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). Das betrifft selbstverständlich den gesamten Bereich der Aufbereitung von MP, weil ein nachvollziehbares Qualitätsmanagement nur mit validierten Verfahren realisierbar ist.

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) werden unter anderem die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von MP geregelt.

Die Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV) fordert in § 4 Absatz 2 unter anderem die Validierung von Aufbereitungsverfahren.

Die „Grundsätze der Prävention“ (BGV A1) und die BGR/TRBA 250, „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ beinhalten die Regelung besonderer Vorsorgemaßnahmen und Verhaltens-

Autoren dieser Leitlinie:

Koordination: Carter, A. (DGSV), Eibl, R. (AKI), Krüger, S. (DGKH)

Mitarbeiter: Prof. Dr. Heeg, P. (DGKH), Held, M. (DGSV), Dr. Hübner, N. (DGKH), Jones, A. (DGSV), Prof. Dr. Kramer, A. (DGKH), Dr. Linner, M.-Th. (DGKH), Prof. Dr. Martiny, H. (DGKH), Dr. Michels, W. (AKI), Roth, K. (DGKH), Schmidt, V. (AKI), Schwarzer, H. (DGKH)

weisen für Personal im Gesundheitsdienst, das z. B. durch Infektionserreger gefährdet ist. Da die Forderung der TRBA zum Infektionsschutz des Personals weitaus besser durch maschinelle als durch manuelle Aufbereitung erfüllt werden kann, wird mit der Einführung validierter maschineller Aufbereitungsverfahren indirekt auch dem Anliegen der TRBA Rechnung getragen.

2.2 Normen, Richtlinien und Empfehlungen

Normen, Richtlinien und Empfehlungen (Leitlinien und Standards) stellen den allgemein anerkannten Stand des Wissens und der Technik dar. Auch die RKI-Empfehlungen sind weder ein Gesetz noch eine Verwaltungsvorschrift. Sie stellen aber in Verbindung mit einem Anhörungsverfahren der Länder und Fachverbände eine Empfehlung nach einem Konsens besonders qualifizierter Fachleute dar. Wichtige Normen, Richtlinien und Empfehlungen für diese Leitlinie sind:

- Die gemeinsame Empfehlung des RKI und des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Sie fordert ein Qualitätsmanagement sowie validierte Prozesse bei der Aufbereitung wieder verwendbarer MP.
- Die DIN EN ISO 15883 konkretisiert und definiert die Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie an die Validierung der Aufbereitungsprozesse.
- Die DIN EN ISO 17664 benennt die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

3. Geltungsbereich

Diese Leitlinie gilt für die Validierung, die erneute Leistungsqualifikation und die Routineüberwachung von Aufbereitungsprozessen mit thermischer Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) für MP auf Basis der DIN EN ISO 15883 (Teil 1 und 2) und ISO/TS 15883 (Teil 5) unter zusätzlicher Beachtung der Wirtschaftlichkeit und Praxisrelevanz.

Mit der Beachtung der DIN EN ISO 15883 (Teil 1 und 2) werden die grundlegenden Anforderungen des MPG erfüllt. Im Bereich der Prüfanschmutzungen ist derzeit nur eine technische Spezifikation (ISO/TS 15883-5) ohne die Verbindlichkeit der vorgenannten Normenteile veröffentlicht. Aus diesem Grund wurde diese Leitlinie als Anleitung zur Qualitätssicherung für die Praxis erstellt.

Die Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen im stationären und im niedergelassenen Bereich, in denen MP zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden. Ebenso an labormedizinische und pharmazeutische Einrichtungen, aber z. B. auch an Piercingstudios und Einrichtungen für medizinische Fußpflege.

Die Leitlinie bezieht sich auf normkonforme und nicht normkonforme RDG. Des Weiteren soll die Leitlinie grundsätzliche Hilfestellung bei der Auswahl neuer Reinigungs-Desinfektionsgeräte geben.

4. Aufbau und Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15883

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 MP in der medizinischen, zahnmedizinischen und pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. Sie besteht aus:

- 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“
- 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 „Anforderungen Prüfanschmutzungen“

4.2 Definitionen

Abnahmeprüfung

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

Betriebsqualifikation (BQ)

Die Betriebsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung (Ausstattung) innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird.

Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde.

Leistungsqualifikation (LQ)

Die Leistungsqualifikation ist das 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.

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

Erneute Leistungsqualifikation

Vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfungen aus der Validierung (IQ, BQ, LQ), um die Zuverlässigkeit des Verfahrens zu bestätigen.

Prozesschemikalien

Prozesschemikalien sind 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.

Risikoanalyse

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

Routineprüfung

Die Routineprüfung umfasst eine periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen im Zeitraum zwischen den Leistungsqualifikationen.

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

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.

5. Validierung

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 kann nur durchgeführt werden, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.

5.1.1 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

Zunächst müssen bauliche und räumliche Voraussetzungen überprüft und ggf. nachgerüstet werden. Hier ist vor allem die Trennung von reinem und unreinem Bereich zu nennen. Diese muss u. a. gewährleisten, dass keine Mikroorganismen oder Partikel vom unreinen in den reinen Bereich übertragen werden können. Ist keine bauliche Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich möglich, muss durch geeignete organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden, dass eine Übertragung von Mikroorganismen und Partikeln durch Luft/Aerosole minimiert wird. Die Validierung kann erst erfolgen, wenn das RDG gemäß Installationsplan des Lieferanten aufgestellt, angeschlossen und betriebsfähig ist sowie alle Betriebsmittel in erforderlicher Qualität bereitstehen.

Die Checkliste 1, „*Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber*“ gibt einen Überblick.

5.1.2 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

Als organisatorische Voraussetzung für die Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sind vor allem qualitätssichernde Maßnahmen zu sehen. Ein Qualitätsmanagement ist erforderlich.

Die Checkliste 2, „*Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber*“ gibt einen Überblick.

Vor Beginn der Validierung ist die Risikobewertung und Einstufung der MP entsprechend der gemeinsamen Empfehlung des RKI/BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“ durchzuführen.

5.1.3 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 3, „*Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber*“ gibt einen Überblick.

5.1.4 Informationen des Betreibers für den RDG-Hersteller/Lieferanten

Der Betreiber muss folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- besondere Anforderungen an die Prozesse auf Grund behördlicher Vorgaben oder besonderer Zweckbestimmung der aufzubereitenden Produkte
- Bedingungen am Aufstellungsort (siehe 5.1.1)
- Angaben zur Aufbereitung von MP durch deren Hersteller (DIN EN ISO 17664)
- Qualitäten der Betriebsmittel (z. B. Wasser), Informationen über Wasserqualitäten stehen unter Anlage 6, „*Wasserqualitäten*“ zur Verfügung

5.2 Validierung

Gemäß der geforderten Konformität mit den Anforderungen an MP und den in diesem Zusammenhang anzuwendenden harmonisierten Normen, sind RDGs nur noch mit Typprüfungen gem. DIN EN ISO 15883 in Verkehr zu bringen. Dies ist Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung der Geräte nach MPG, geprüft und bestätigt durch die Benannte Stelle. Mit diesen Geräten ist eine Validierung ohne zusätzliche gerätebezogene Risikoanalyse möglich.

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 eines Validierers sind in Anlage 1 „Qualifikation der durchführenden Personen“ benannt. Validierungen müssen mit qualitätsgesicherten Methoden 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 auch 5.2.4)

5.2.1 Installationsqualifikation

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt um sicherzustellen, dass

- das RDG und Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurde
- die Betriebsmittelversorgung den spezifizierten Anforderungen genügt.

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

- Beladungswagen/-körbe, Einsätze sowie Düsen/Adapter
 - Installationsplan, Gebrauchsanweisung(en) und sonstige Dokumente
- Prüfungen der Anschlüsse und Medienversorgung, Abgleich mit Installationsplan
- Strom
 - Wasser kalt/warm/vollentsalzt
 - Dampf
 - Abwasser
 - Abluft/Entlüftung

Die Checkliste 4 „Installationsqualifikation“ stellt ein Beispiel dar.

5.2.2 Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation

Eine Abnahmeprüfung (siehe Checkliste 5, „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 6 Wochen zurückliegt.

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.

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

Durchzuführende Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen werden in der Checkliste 6, „Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen“ beschrieben.

5.2.3 Leistungsqualifikation

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.

Die Checkliste 7, „Leistungsqualifikation: Programme festlegen und dokumentieren“ steht als Hilfestellung zur Verfügung.

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 umfassen. Die Referenzbeladung wird dokumentiert.

Referenzbeladungen sind immer betreiberspezifisch. Die genannten Beispiele müssen nicht bei jedem Betreiber vorhanden sein. Auch können andere Referenzbeladungen (z. B. Mischbeladungen) festgelegt und dokumentiert werden. Vorbehandlungen, z. B. Vorreinigung, müssen betriebsintern festgelegt und dokumentiert werden.

Beispiele für Medizinprodukte unterschiedlicher Kontaminationsgrade und -arten:

„Durchschnittlicher Verschmutzungsgrad“
Allgemeinchirurgische Instrumente, die bei Schnittoperationen der Fachgebiete Visceralchirurgie, Urologie, Gynäkologie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde(HNO), Dermatologie, Kinderchirurgie und ähnlichen eingesetzt wurden.

„MIC“

Instrumente, die in der Minimal-Invasiven-Chirurgie verschiedener Fachgebiete eingesetzt wurden.

„hartnäckiger Verschmutzungsgrad“

Instrumente, die bei orthopädischen und/oder unfallchirurgischen Operationen, Craniotomien und ähnlichen Operationen eingesetzt und intraoperativ stark verschmutzt wurden, z. B. durch Gewebereste oder Knochenmehl; ebenso sind zumeist Bohrersysteme aufzubereiten.

„Mikroinstrumente“

Mikroinstrumente aus den Bereichen Augenheilkunde, Neurochirurgie, HNO und anderen Disziplinen.

„Anästhesiematerial“

Beatmungsschläuche, Atemmasken, und andere MP, die aus thermostabilen Kunststoffen bestehen.

5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

5.2.3.1.1 Methoden zur Überprüfung der Reinigung

- die Verwendung von Testkörpern (Crile-Klemme) mit definierter Anschmutzung = Prüfkörper (A) zur Herstellung eines Bezuges zu einer definierten Reinigungsleistung für Beladungen mit chirurgischen Instrumenten
- real verschmutzte Instrumente/Medizinprodukte (B,C,D) zur Herstellung eines Bezuges zur praxisorientierten Beladung und zur Reinigungsbeurteilung bei unterschiedlich konstruierten Instrumenten/Medizinprodukte (z. B. mit Lumen).

(A) Prüfkörper

Um bei der Leistungsqualifikation vor Ort einen Bezug zu einer definierten Reinigungsleistung herzustellen, werden im ersten Verfahren 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.

(B) Real verschmutzte Instrumente

Die praxisorientierte Leistungsprüfung ist die Überprüfung mit durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierten Instrumenten in den festgelegten Referenzbeladungen. So werden auch die auf die Reinigung Einfluss nehmenden Bedingungen bei Gebrauch im OP, der Entsorgung zur Aufbereitung, der even-

tuellen Vorreinigung und der Beladung berücksichtigt.

(C) Hohlkörperinstrumente

Je nach Art der verwendeten Hohlkörperinstrumente werden die zu überprüfenden Instrumente gemeinsam durch den Validierer und den Betreiber festgelegt.

Es ist zweckmäßig, dass die am schwierigsten zu reinigenden Instrumente überprüft werden. Bei modular aufgebauten Hohlkörpern werden die innersten Lumina geprüft.

Dazu wird wie bei der Überprüfung der real verschmutzten Instrumente (B) verfahren.

(D) Anästhesiematerialien und weitere Medizinprodukte, die nicht direkt am oder im Menschen eingesetzt werden (z. B. Container, Schüsseln)

Je nach Art der verwendeten Medizinprodukte werden die Prüfbeladungen und der Prüfumfang gemeinsam durch den Validierer und den Betreiber festgelegt.

5.2.3.1.2 Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise

Es ist jedes verwendete Programm mindestens einmal zu überprüfen.

Im Sinne der sicheren Verifizierung der Reinigungsleistung müssen insgesamt mindestens drei Prüfchargen mit gleichen oder unterschiedlichen Referenzbeladungen untersucht werden. Nähere Informationen siehe Anlage 2 „Reinigungsprüfung im Rahmen der LQ“ sowie Anlage 3 „Mögliche Kombinationen (Reduzierung von Prüfchargen) bei gleichen Programmabläufen“.

Beladungen mit Hohlkörpern (MIC oder Augeninstrumente) sind grundsätzlich zu prüfen. Je Beladung sind mindestens drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente zu überprüfen (z.B. Verressnadel, Schaft einer MIC-Schere, Sauger). Zur Durchführung der Überprüfung mit Hohlkörpern ist die Anlage 4 „Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung“ und Anlage 5 „Proteinbestimmung mit der Biuret/BCA-Methode“ zu beachten. Es werden Instrumente verwendet, die durch tatsächlichen Gebrauch mit allen spezifischen Einflüssen verschmutzt wurden (B, C, D).

Nach der maximalen Entsorgungsdauer werden die Instrumente entsprechend festgelegtem Muster auf die Be-

ladungswagen gegeben. Dabei wird jedes Medizinprodukt einzeln inspiziert. Instrumente bzw. deren Teile, die deutlich visuell kontaminiert sind, werden dokumentiert (ggf. Digitalfoto) und markiert. Bei jeder Prüfcharge erfolgt eine zusätzliche Beladung mit einem definiert kontaminierten Prüfkörper (A) pro Beladewagenebene, mindestens jedoch fünf pro Durchlauf. In der Praxis bedeutet dies mindestens fünf Crile-Klemmen pro Durchlauf verteilt auf alle Ebenen. Die markierten Instrumente und die Prüfkörper werden nach Unterbrechen des Programms vor der Desinfektionsstufe gezielt zur Auswertung und Beurteilung herausgenommen.

Hinweis: Unter Sicherstellung der Rückgewinnbarkeit können die Instrumente und Prüfkörper auch am Ende des Prozesses entnommen werden.

Nach der Auswertung des Reinigungsergebnisses ist die anschließende thermische Desinfektion der Referenzbeladung sowie der Prüfkörper aus Infektionsschutzgründen sicher zu stellen.

Zur Durchführung der Überprüfung mit Prüfkörpern sind die Anlage 4, „Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung“ und die Checkliste 8, „Prüfung der Reinigung“ zu beachten.

5.2.3.1.3 Auswertung

(A) Prüfkörper

Die Auswertung des Reinigungsergebnisses der Prüfkörper erfolgt zunächst visuell und wird dokumentiert. Anschließend sind alle Prüfkörper auf Proteinrückstände mit einer mindestens semiquantitativen Proteinnachweismethode zu überprüfen. (siehe Anlage 4 und 5). Wenn bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt wurden, 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.

Anmerkung: Neben den o.g. proteinanalytischen Methoden zur Rückstandsbestimmung können die Untersuchungen auch mit anderen physikalisch/chemischen Nachweisverfahren durchgeführt werden, die entsprechend empfindliche, quantitative Ergebnisse liefern.

(B) real verschmutzte Instrumente

Das Reinigungsergebnis an den markierten, real verschmutzten Instrumenten wird visuell überprüft und dokumentiert. Wenn bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt werden, wird mit dem Proteinnachweis zwischen verbliebener Proteinverschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium.

(C) Hohlkörper

Bei Hohlkörpern ist der Proteinnachweis bei der zuvor festgelegten Anzahl fotodokumentierter Instrumente durchzuführen.

(D) Anästhesiematerialien und weitere Medizinprodukte, die nicht direkt am oder im Menschen eingesetzt werden (z. B. Container, Schüsseln)

Bei diesen Medizinprodukten wird visuell die Entfernung der Realverschmutzung überprüft. Sind Proteinbelastungen zu erwarten ist ein Proteinnachweis durchzuführen. Nähere Informationen zur Auswertung und Dokumentation der Punkte A bis D sind in der Anlage 2, „Reinigungsprüfung im Rahmen der LQ“ beschrieben.

5.2.3.1.4 Beurteilung

(A) Akzeptanzkriterien für Prüfkörper

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein.

	Protein pro Prüfkörper
Grenzwert	> 200 µg darf nicht erreicht/überschritten werden
Warnwert	> 100 – ≤ 200 µg
Richtwert	≤ 100 µg

(B und C) Akzeptanzkriterien für real verschmutzte Instrumente

Alle Instrumente müssen visuell sauber sein.

	Protein pro Instrument*
Grenzwert	> 200 µg darf nicht erreicht/überschritten werden
Warnwert	> 100 – ≤ 200 µg
Richtwert	≤ 100 µg

* abweichend zu den oben angeführten Werten können für Instrumente besonderer Anwendungsbereiche (z. B. Ophthalmologie) andere Akzeptanzkriterien auf Grund einer Risikoanalyse festgelegt werden.

(D) Akzeptanzkriterien für Anästhesiematerialien und weitere Medizinprodukte, die

nicht direkt am oder im Menschen eingesetzt werden (z. B. Container, Schüsseln)

Alle Medizinprodukte müssen visuell sauber sein.

5.2.3.1.5 Maßnahmen auf Basis der Beurteilung

Liefert die Leistungsbeurteilung von der Typprüfung abweichende Ergebnisse, ist mit allen Beteiligten eine Problemlösung herbeizuführen. Die Ursachen für Abweichungen müssen festgestellt und beseitigt werden. Eine Qualifizierung des Problems und dessen Lösung muss im Prüfbericht dokumentiert werden.

Visuelle Verschmutzung

Sofortige Sperrung des Programms für die geprüfte Referenzbeladung (Beladungskonfiguration). Kein weiterer Betrieb ohne zuvor durchgeführte Optimierung/en unter Berücksichtigung aller prozessrelevanten Parameter sowie erneuter Überprüfung. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Überschreiten des Grenzwerts

Sofortige Sperrung des Programms für die geprüfte Referenzbeladung (Beladungskonfiguration). Kein weiterer Betrieb ohne zuvor durchgeführte Optimierung/en unter Berücksichtigung aller prozessrelevanten Parameter sowie erneuter Überprüfung. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Erreichen des Warnwerts

Das Programm für die geprüfte Referenzbeladung (Beladungskonfiguration) kann weiter betrieben werden. Maßnahmen zur Einhaltung des Richtwertes müssen unverzüglich festgelegt, umgesetzt und durch erneute Überprüfung mit Prüfkörpern nachgewiesen werden. Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Anmerkung: Lässt sich die Ursache für das Erreichen des Warnwertes einzelnen Beladungsträgern (z. B. engmaschige Siebschalen, gelochte Trays) zuordnen, kann die Korrekturmaßnahme sich auf diesen Beladungsträger beschränken.

Einhaltung des Richtwertes

Keine Maßnahmen erforderlich. Zur Dokumentation steht die Checkliste 8, „Prüfung der Reinigung“ zur Verfügung.

5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes

Bei allen Prüfchargen ist der Spüldruck während des gesamten Prozesses an einem festzulegenden Punkt des jeweiligen Beladungswagens (besonders geeignet ist der Anschluss an eine Spüldüse für Hohlinstrumente, ggf. muss eine Adaption am Spülwasserversorgungsröhr des Beladungswagens geschaffen werden) zu messen und zu dokumentieren. Es dürfen keine Abweichungen von ±20% vom Mittelwert innerhalb einer reinigungswirksamen Prozessstufe (Vorspül- bzw. Reinigungsstufe) auftreten. Hat das RDG zwei Umwälzpumpen für das Spülwasser zur Versorgung von Beladungswagen und fest integrierten Spülarmen, so ist zusätzlich zur Messung am Beladungswagen entweder der Spüldruck am Pumpenkopf der Pumpe für die integrierten Spülarme zu messen oder zumindest die Drehzahlen der Spülarme zu bestimmen und zu dokumentieren. Die Drehzahlen müssen im Bereich von 25 bis 45 Umdrehungen pro Minute liegen und dürfen in der Reinigungsstufe der einzelnen Prüfchargen um nicht mehr als ± 5 Umdrehungen pro Minute abweichen.

Zusätzlich müssen die gemessenen Temperaturen der Reinigungsstufe innerhalb von ± 5 K der eingestellten Temperaturen liegen.

Nicht zulässige Druck- bzw. Drehzahlabweichungen sind einer Bewertung zu unterziehen, ggf. ist die Adaption des Messsystems zu überprüfen, die Adaptionsverbindung mit Wasser vorzufüllen, Eintrag schaumaktiver Substanzen mit den Instrumenten auf Grund von Vorbehandlung zu prüfen, ausreichende Vorspülung zu hinterfragen bzw. die Wasserniveaus der Spülstufen zu prüfen bzw. anzupassen.

5.2.3.3 Prüfung der Desinfektion

Für die Überprüfung der thermischen Desinfektionsleistung 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 wird empfohlen, 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 9, „Positionierung der Temperatursensoren“ ersichtlich.

Die 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 Anlage 7, „Das A_0 -Konzept der DIN EN ISO 15883“ beschrieben.

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

Eine Prüfung der Desinfektionsleistung mit Bio-Indikatoren 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 Referenzbelastungen überprüft. Das Spülgut wird aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar. Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

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 Nachspülung/Prozesschemikalienrückstände

Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung im RDG dürfen nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalien auf den MP verbleiben. Vom Hersteller der Prozesschemikalien werden Grenzwerte definiert, die unter Berücksichtigung anhaftender Nachspülwasserreste am Medizinprodukt bei Verbleib im Nachspülwasser toxikologisch unbedenklich sind.

Im Rahmen der Leistungsqualifikation muss nachgewiesen werden, dass bei sachgemäßer Anwendung keine Restmengen der Prozesschemikalien oberhalb dieses definierten Grenzwertes auf den MP bzw. im Nachspülwasser verbleiben.

Die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden oder Nachweise richten sich nach den eingesetzten Prozesschemikalien und müssen vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Siehe Anlage 8, „Prozesschemikalien“.

5.2.4 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, sodass ein validierter Reinigungs- und Desinfektionsprozess möglich ist.

Durch eine entsprechende Risikoanalyse siehe Anlage 9, „Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten“ ist der Umfang der Prüfungen (Leistungsqualifikation) sowie ggf. ergänzende Maßnahmen, z.B. die Häufigkeit von Routineprüfungen, festzulegen. Grundsätzlich werden die gleichen Prüfungen wie für normkonforme Geräte durchgeführt. Es können aber auch ergänzende Prüfungen notwendig sein, siehe Checkliste 11, „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion“.

Für die Beurteilung der Reinigungs-Desinfektionsgeräte und die Häufigkeit von Routineprüfungen, siehe 6.2, 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 dessen Unterschrift), dass eine Prozessunterbrechung nur nach eingehender Prüfung und ggf. Rücksprache mit den Verantwortlichen unter Beachtung der Si-

cherheit (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.

5.3 Dokumentation und Bewertung

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

Die Mindestinhalte der Dokumentation sind in Anlage 10, „Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)“ zusammengefasst.

5.4 Erneute Leistungsqualifikation

Eine erneute Leistungsqualifikation muss durchgeführt werden:

- A) Wenn Änderungen oder technische Arbeiten am Gerät und der Installation vorgenommen wurden, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können.
- Der Umfang ist durch eine Risikoanalyse gemäß Anlage 9, „Risiko-

analyse von in Betrieb befindlichen Geräten“ festzulegen.

- B) Wenn die Überprüfung der Zeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den Daten der Erstvalidierung aufzeigt.
- Nach Beseitigung der Ursachen für die Abweichungen ist der Umfang durch eine Risikoanalyse gemäß Anlage 9, „Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten“ festzulegen.
- C) Wenn die Leistung des RDG unakzeptabel ist.
- Nach Beseitigung der Ursachen für die Abweichungen ist der Umfang durch eine Risikoanalyse gemäß Anlage 9, „Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten“ festzulegen.
- D) Bei Einführung neuer oder veränderter zu reinigender und desinfizierender MP oder bei neuen Beladesystemen, solange keine Gleichwertigkeit zu einer geprüften Referenzbelastung bzw. zu einem validierten MP oder Beladesystem belegt werden kann.
- Der Umfang ist durch eine Risikoanalyse gemäß Anlage 9, „Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten“ festzulegen.
- E) Bei Einführung neuer Prozessparameter einschließlich Chemikalien.
- Festlegung der Vorgehensweise siehe Anlage 11, „Erneute LQ aus besonderen Anlass (Prozesschemikalienwechsel)“.
- F) In festgelegten Abständen. Die DIN EN ISO 15883 empfiehlt die Durchführung einer erneuten LQ ohne besonderen Anlass im jährlichen Abstand.
- Festlegung der Vorgehensweise siehe Anlage 12, „Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)“.

6. Routineüberwachung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen

Der routinemäßigen Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt im Rahmen der nachhaltigen Sicherung des erforderlichen Quali-

tätsstandards der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist, dies durch die parametrische Freigabe zu erreichen, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen. Ist dies nicht möglich (Einzelheiten siehe 5.2.4), 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. Diese werden erfasst, dokumentiert und bewertet. Die Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.

Die Routineüberwachung setzt sich zusammen aus betriebstäglichen Prüfungen und Routineüberprüfungen.

Spezielle Anforderungen unterschiedlicher Medizinprodukte oder Anwenderbereiche müssen im Rahmen des Qualitätsmanagements in Arbeitsanweisungen festgelegt werden (z. B. Augeneheilkunde: Überprüfung des pH-Wertes).

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

6.1 Betriebstägliche Prüfung

Für einen störungsfreien Routinebetrieb von validierten Prozessen sind tägliche Kontrollen und Maßnahmen notwendig. Die Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers ist einzuhalten. Die Checkliste 10, „Betriebstägliche Prüfung des RDG“ gibt Beispiele.

6.2 Routineüberprüfungen der technischen Funktion

Die Routineüberprüfungen sind vom Betreiber auf Grund der technischen Ausstattung des RDG im Rahmen der Validierung festzulegen, insbesondere bei der Qualifizierung (siehe 5.2.4) von in Betrieb befindlichen, nicht normkonformen 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 Si-

cherheit dauerhaft eingehalten werden. Abhängig von der technischen Ausstattung des RDG oder evtl. externer Ausrüstungen (z. B. zentrale Dosiereinrichtungen, unabhängige Dokumentations- und Überwachungsbausteine) sind Routineüberprüfungen in unterschiedlichen 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 Endproduktkontrollen durchgeführt werden (z. B. Proteinnachweis an real verschmutzten Instrumenten in bestimmten Zeitabständen – dies ist über eine Risikoanalyse [Anlage 9, „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.

Zur Minimierung der Routineüberprüfungen können vor der Validierung normkonforme, steuerungsunabhängige Dokumentations- und Überwachungsbausteine (z. B. Messung und Dokumentation von Druck, Temperatur und Dosierung) nachgerüstet werden. Die Checkliste 11, „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion“ dient als Unterstützung zur Erstellung eines Prüfplans.

6.3 Routineüberprüfung der Reinigung und Trocknung

Grundsätzlich wird jedes Medizinprodukt nach der Entnahme aus dem RDG visuell auf Sauberkeit und Trockenheit überprüft. Ist eine visuelle Kontrolle nicht oder nur eingeschränkt möglich, müssen im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems entsprechende Prüfungen und Prüfrhythmen festgelegt, durchgeführt und dokumentiert werden.

6.4 Routineüberprüfung der Desinfektion

Eine Prüfung der Desinfektion mit Bio-Indikatoren ist nicht erforderlich, da die Desinfektionswirkung durch die Einwirkung der Wassertemperatur über eine definierte Zeit gesichert ist. Dies wird durch den A_0 -Wert ausgedrückt (siehe 5.2.3.3, „Prüfung der Desinfektion“).

7. Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten

Dieser Teil der Leitlinie soll dem Betreiber eine Hilfestellung für die Beschaffung geben. Grundsätzlich sind nur normkonforme RDG zu beschaffen.

Gesetzliche, normative und betriebswirtschaftliche Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten erfordern eine umfassende Vorbereitung und Planung der Beschaffung von geeigneten RDG.

Mindestens folgende Fachleute und Fachabteilungen müssen vor einer Kaufentscheidung in den Entscheidungsprozess einbezogen werden:

- Sterilgutversorgung
- Technische Abteilung
- Hygiene
- Arbeitssicherheit

Die in der Checkliste 12, „Matrix für die Beschaffung von RDG“ aufgeführten Punkte sind vor der Kaufentscheidung unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten zu prüfen und zu beantworten. Sie enthalten wichtige Hinweise für die Bauvorbereitung, die Installation, die notwendigen Prüfungen sowie den anschließenden Betrieb.

Dies bedeutet für den Betreiber, dass vor der Kaufentscheidung eines gemäß DIN EN ISO 15883 typgeprüften RDG eine umfangreiche Analyse erfolgen muss; diese muss die aufzubereitenden MP, die Anforderungen an die Ergebnisqualität und die Betriebsumgebung berücksichtigen.

Aufbauend auf die Ergebnisse der Analyse sind Informationen einzuholen. Mindestens zu berücksichtigen sind dabei:

- Angaben der Hersteller der MP zur Aufbereitung (DIN EN ISO 17664)

- Angaben der Lieferanten der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
- Angaben der Lieferanten der Prozesschemikalien
- ggf. Angaben der Lieferanten von externen Dosieranlagen
- ggf. Planer (Sanitär, Lüftung, Statik etc.)

8. Literaturhinweise

Abschlussbericht der Task Force vCJK: Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK), Bundesgesundheitsblatt 4/2002; 376–394.

Robert Koch-Institut (RKI): Gemeinsame Empfehlung des RKI/BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 11/2001 – 44: 1115–1126.

DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

DIN EN ISO 13485 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.

DIN EN ISO 17664 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146). Zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 14.06.2007 I 1066.

DIN EN ISO 15883 Teil 1, 2 und ISO/TS 15883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Anforderungen, Definitionen, Prüfmethoden.

Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Leitfaden für die Prozessvalidierung für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), Spectaris, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologie e.V., Fachbereich Großsterilisation, Köln, November 2003, (www.spectaris.de).

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

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinproduktebetriebsverordnung – MP-BetrieBV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396).

K. Roth; W. Michels: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI, Zentr Steril (13): 106–117.

9. Anlagen

Anlage 1: Qualifikation der durchführenden Personen

1 Einleitung

Diese Anlage beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen und Einrichtungen, die im Rahmen einer Validierung 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 DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN 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 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 Beladungswagen
- 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 incl. 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 DIN EN ISO 9001 bzw. DIN EN ISO 13485). Die allgemeinen Kennt-

nisse 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). ♦

Anlage 2 / Reinigungsprüfung im Rahmen der LQ

Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation									
Prog.-Name	Beladungsarten	Beladewagen (BW)	Chargen	Temp.	Druck	Prüfungen			Hinweis:
						Prüfkörper optische und Proteinprüfung	optische Prüfung	Proteinprüfung	
A	Instrumente allgemein	geeigneter Instrumentenwagen	3	ja	ja	5 Crileklemmen pro Beladung (verteilt auf die Ebenen)	5 pro Beladung (verteilt auf die Ebenen)	JA	Crileklemmen und die Realinstrumente und Verteilung (Foto m. Legende) Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)
B	Instrumente + Hohlkörper	Instrumentenwagen mit Hohlkörperanschlußmöglichkeit	3	ja	ja	5 Crileklemmen pro Beladung (verteilt auf die Ebenen)	5 pro Beladung (verteilt auf die Ebenen)	JA, und mind. 3 Hohlkörper	Crileklemmen und die Realinstrumente und Verteilung (Foto m. Legende) Position der Druckmessung angeben (ggf. Foto)
C	MIC mit Siebschalen	MIC	3	ja	ja	5 Crileklemmen pro Beladung (verteilt auf Ebenen / Instrumentennähe)	5 pro Beladung (verteilt auf die Ebenen)	JA und mind. 3 Hohlkörper	Crileklemmen und die Realinstrumente und Verteilung (Foto m. Legende)
D	Mikroinstrumente	Mikro	3	ja	ja	5 Crileklemmen pro Beladung (verteilt in Instrumentennähe)	5 pro Beladung (verteilt auf die Ebenen)	JA, und mind. 3 Hohlkörper	Crileklemmen und die Realinstrumente und Verteilung (Foto m. Legende)
E	Anästhesie / Kunststoffe	Anästhesie / Schlauch -	3	ja, im Lumen	ja	Derzeit alternative Prüfungen in Vorbereitung! Bis zur Veröffentlichung entfällt eine Prüfung mit Prüfkörper....	5 pro Beladung	falls Proteinbelastungen zu erwarten sind	Prüfkörper und markierte Realprodukte und Verteilung (Foto m. Legende)
F	Utensilien (Schusseln, Container) semikritisch / kritisch A nach RKI	geeigneter Wagen	3	ja	ja	keine	5 pro Beladung	falls Proteinbelastungen zu erwarten sind	Foto m. Legende Eine Prüfmethode ist in Vorbereitung
G	Utensilien (Schusseln, Container) unkritisch nach RKI	geeigneter Wagen	1			keine	5 pro Beladung	nein	Beladungen mit ausschl. unkritischen Instrumenten müssen nicht validiert werden

Anlage 3 / Mögliche Kombinationen (Reduzierung von Prüfchargen) bei gleichen Programmabläufen

Mögliche Kombinationen (Reduzierungen von Prüfchargen) bei gleichen Programmabläufen

Bei gleichen Programmabläufen bis zur Desinfektion bei einem RDG reichen folgende Prüfungen aus:					
Kombinationen	Programm	Anzahl der zu prüfenden Chargen	Kombinationen	Programm	Anzahl der zu prüfenden Chargen
A + E	Programm A	3	nur A	Programm A	3
	Programm E	1			
			nur B	Programm B	3
B + E	Programm A	3			
	Programm E	1	nur C	Programm C	3
A + B	Programm B	3	nur D	Programm D	3
	Programm A	1	nur E	Programm E	3
A+B+C+D+E+F+G			nur F	Programm F	3
	Programm B	3	nur G	Programm G	3
	Programm A	1			
	Programm C	1			
	Programm D	1			
	Programm E	1			
	Programm G	1			
A+C+D+E+F+G					
	Programm A	1			
	Programm C	3			
	Programm D	1			
	Programm E	1			
	Programm G	1			
A+C+D+E					
	Programm A	1			
	Programm C	3			
	Programm D	1			
	Programm E	1			

Beispiele :

Hinweis:
Bei baugleichen RDG und gleichen Medien (Prozesschemikalien etc.) sind folgende Punkte zu beachten:
* vor der Leistungsqualifikation sind alle verwendeten Beladewagen zu testen, sofern keine Prüfungsunterlagen von der letzten Wartung (nicht älter als 4 - 6 Wochen) vorhanden sind
* es müssen alle Programme validiert werden, die zur Anwendung kommen
* um wirtschaftliche Aspekte zu berücksichtigen, kann es sinnvoll sein, manche RDG nur mit wenig Programmen/Beladungswagen auszustatten
* bei RDG mit unterschiedlichen Programmabläufen vor der Desinfektion oder unterschiedlichen Medien/Prozesschemikalien **muss jedes Programm 3 mal** geprüft werden

Anlage 4: Methoden- beschreibung zur Prüfung der Reinigung

1 Kontamination der Testkörper (Arterienklemme nach Crile + Testanschmutzung)

Als Testanschmutzung wird heparinisiertes 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 dann mit der entsprechenden Menge Protaminsulfat gerinnungsfähig gemacht. Hiervon werden je Instrument 100 µl mit einer Pipette in das Gelenk pipettiert (Abb. 1).

Der Prüfkörper wird fünfmal 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 PE-Beutel gegeben. Der PE-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 eine Temperatur von 20–25 °C nicht überschritten wird.

2 Qualitätssicherung der Prüfkörper

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

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. Dazu werden je zehn Klemmen mit folgenden Reinigungsprogrammen gereinigt. Die Reinigung erfolgt frühestens drei Tage nach der Kontamination der Klemmen. Die Position der Klemmen im RDG muss definiert sein:

Programm 1

- 3 min kaltes Vorspülen
- Entleeren
- 10 min Reinigen mit 0,5% alkalischem Reiniger, Reinigungstemperatur 70 °C

- 1 min Nachspülen
- RDG Miele G 7735
- Einschubwagen für Siebschalen

Programm 2

- 3 min kaltes Vorspülen
- Entleeren
- 5 min Reinigen mit 0,3% alkalischem Reiniger, Reinigungstemperatur 55 °C
- 1 min Nachspülen
- RDG Miele G 7735
- Einschubwagen für Siebschalen

Die Auswertung der Ergebnisse mit der Biuret- 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.

2.2 Aufbereitung und Pflege der Prüfkörper

Die Prüfkörper können nach entsprechender Aufbereitung im Labor wiederverwendet werden.

In Abhängigkeit der Materialqualität der Prüfkörper, können diese durch die Länge der Blutbelastung und auch



Abb. 1

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% alkalischem Reinger
- 3 min Nachspülen mit VE-Wasser

2.2.2. Passivierung

- 30 min Beschallen bei 70 °C in 5% 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 5-mal geöffnet.

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.

Für den semiquantitativen Proteinest erfolgt die Probengewinnung durch Ausspülen des Gelenkbereichs mit 1% 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 thermische Desinfektion), ist die 1% SDS-Lösung mit Natriumhydroxid auf pH 11 einzustellen. So wird die Beeinträchtigung der Wiedergewinnung durch Temperaturdenaturierung 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 2 ml der SDS-Lösung über den Gelenkbereich zupipettiert (Abb. 2) (Handschuhe tragen!).

Das Becherglas wird dann derart schräg gehalten, dass das Instrument, an den Becherglasrand gehalten, bis kurz oberhalb des Gelenks benetzt wird. Der Gelenkbereich wird dann in der Lösung fünfmal so weit wie möglich geöffnet und geschlossen (Abb. 3). Danach lässt man das Instrument 10 Minuten im Becherglas stehen und führt den Vorgang erneut in der selben 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 aus-

gerüsteten, externen Labor durchgeführt werden.

Vorgehensweise

Nach der Erhebung des optischen Befundes (ggf. Digitalfoto) wird dieser in Checkliste 8, „Prüfung der Reinigung“ 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 einen PE-Beutel luftdicht verpackt und zusammen mit der Checkliste 8, „Prüfung der Reinigung“ 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



Abb. 2



Abb. 3

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.

6 Visuelle Beurteilung und Probengewinnung bei der Prüfung von Realinstrumenten

Die Reinigungsprüfung von durch praktische Anwendung im OP verschmutzten Instrumenten im Rahmen der Leistungs- und Routineprüfung erfolgt grundsätzlich zunächst durch visuelle Inspektion. Ergänzend und zur Objektivierung visueller Befunde soll jedoch besonders bei Instrumenten komplexerer Bauform (Spaltbereiche, Lumina) auch der chemische Proteinachweis durchgeführt werden.

Die Probengewinnung erfolgt auch hier durch Ab- oder Ausspülen von Instrumenten oder von Bereichen der Instrumente (Hohlraum, Gelenk) mit der wässrigen Spüllösung mit 1% Gewichtszusatz Natriumdodecylsulfat. Bei der Anwendung von Temperaturen über 60 °C soll die zur Elution verwendete SDS-Lösung ebenso auf pH 11 eingestellt sein. Die pH-Einstellung kann gegebenenfalls vor Ort in der ZSVA auch mit einem alkalischen, tensidfreien Reiniger unter Kontrolle mittels pH-Stäbchen mit einer Teilung von

mindestens 0,5 vorgenommen werden. Die Abspülung möglicher Restverschmutzung von einfachen Instrumenten kann mit 2 bis 5 ml 1% SDS-Lösung in einem passend großen Polyethylenbeutel erfolgen, um eine Probe von der Gesamtfläche des Instrumentes zu erhalten. In dem verschlossenen Beutel wird das Instrument durch manuelles Bewegen bzw. Walken des Beutels intensiv benetzt. Das betrifft besonders die reinigungsproblematischen Zonen. Gelenkinstrumente sind im Beutel etwas zu bewegen, so dass auch die Spaltbereiche erfasst werden. In der Weise ist auch eine Probengewinnung bei Hohlkörperinstrumenten mit großen, leicht zugänglichen Hohlräumen, z. B. Trokarhülsen, möglich. Durch Hin- und Herneigen des Beutels lässt man die Lösung durchfließen, wobei das Hohlrauminstrument im Beutel auch zu drehen ist, damit alle Bereiche innen erfasst werden. Instrumente mit engen Lumina können an einem Stativ befestigt in einem Becherglas stehend, in welches 2 – 5 ml SDS-Lösung pipettiert wurden, durchspült werden, indem an das obere Ende eine Einwegspritze adaptiert wird und die Lösung mehrfach eingesaugt und wieder entleert wird. Es ist aber auch möglich, mit einer Pipette den Hohlraum in das Becherglas hinein zu durchspülen, mit der Pipette die Lösung von dort wieder aufzunehmen und dieses mehrfach zu wiederholen. Das ist auch mit Arbeitseinlagen zelegbarer MIC-Schaftinstrumente in einem passend langen Schlauch so möglich. Mit dieser Vorgehensweise gelingt dann auch stets die Probengewinnung mit nur 2 ml SDS-Lösung. Es ist grundsätzlich sinnvoll,

zwischen den dreimal wiederholten Ab- bzw. Ausspülungen auch eine Einweichzeit von 5 bis 15 Minuten vorzusehen.

Die anschließende halbquantitative Proteinbestimmung mittels Biuret/BCA ist wie bei den Prüfinstrumenten durchzuführen. Bei der Berechnung ist der Verdünnung auf Grund des verwendeten Volumens der SDS-Lösung Rechnung zu tragen. So muss die gefundene Menge Protein pro ml Eluat mit dem verwendeten Elutionsvolumen multipliziert werden, um die Menge Protein pro Instrument zu bestimmen. Tabelle 1 verdeutlicht, wie sich Grenzwert (200 µg pro Instrument) sowie Richtwert (100 µg pro Instrument) auf Grund Verwendung verschiedener Volumina SDS-Lösung hinsichtlich des Biuret/BCA-Ergebnisses in µg je ml Eluat verschieben.

Elutionsbeispiele mit Laryngoskop bzw. Schaftrohr siehe Abb. 4 und 5. ♦



Abb. 5



Abb. 4

Protein pro Instrument in µg	Volumen 1% SDS zur Elution in ml	Biuret/BCA-Ergebnis in µg je ml Eluat
200	2	100
200	3	67
200	4	50
200	5	40
100	2	50
100	3	33
100	4	25
100	5	20

Tab. 1

Anlage 5: Proteinbestimmung mit der Biuret/BCA-Methode

1 Methodenbeschreibung

Der Name Biuret leitet sich von der chemischen Verbindung Carbamoylharnstoff ab. Dabei steht „Bi“ für „zwei“ und „uret“ kommt abgewandelt von „urea“, der lateinischen Bezeichnung für Harnstoff. Diese Harnstoff-Grundstruktur findet sich in Proteinen wieder, wobei zwei dieser chemischen Strukturen mit Kupfer(II)-Ionen in alkalischer Lösung einen blau-violetten Koordinationskomplex bilden. In der Regel wird Kupfertartrat, das Salz der Weinsäure, für diese Reaktion verwendet. Das Kupfer hat dabei die Oxidationsstufe II. Es koordinieren bzw. binden vier Peptidbindungen über den Stickstoff an das Kupferion. Die Konzentration des Farbkomplexes wird photometrisch bei 545 nm gemessen. Eine halb-quantitative Bestimmung ist mit dieser einfachen Biuret-Methode nicht möglich, da sie keine visuell deutlich differenzierbaren Färbungen liefert.

Die Biuret-Methode ist einfach durchzuführen, jedoch gibt es einige Störfaktoren, wobei hier anionische Tenside wie SDS (Natriumdodecylsulfat) und auch Zucker wie Saccharose von Bedeutung sind, da SDS-Lösung zur Probengewinnung eingesetzt wird und Saccharose in Schleim vorhanden ist. Dieses beeinflusst die Genauigkeit der quantitativen Messung negativ.

Die optimale Proteinkonzentration der Messlösung liegt zwischen 0,5

mg/ml und 10 mg/ml und eignet sich daher in verschiedenen Bereichen zur Charakterisierung von Proteinlösungen, beispielsweise in der klinischen Chemie von Blutprodukten. Es können jedoch auch Lösungen mit < 500 µg/ml gemessen werden, was wegen erforderlicher Vorbehandlung aufwändig wird.

Die Modifizierung der Biuret-Methode als sogenannte BCA-Methode steigert signifikant die Empfindlichkeit, sodass Proteinmengen im µg-Bereich sicher detektierbar sind. Die Kurzbezeichnung BCA kommt von der chemischen Verbindung Bicinchoninsäure (Bicinchoninic acid). Diese Methode verwendet ein Kupfer(II)-sulfat- oder Kupfer(II)nitrat-Reagenz unter alkalischen Bedingungen, das durch Proteine zu Kupfer(I) reduziert wird. Anschließend bildet Kupfer(I) mit BCA einen Farbkomplex, dessen Konzentration photometrisch bei 562 nm vermessen werden kann (quantitativ).

Die Nachweisreaktion ist abhängig von der makromolekularen Struktur der vorhandenen Proteine, der Anzahl der Peptidbindungen und dem Anteil der Aminosäuren Cystein, Cystin, Tyrosin und Tryptophan. Bei dieser Reaktion resultiert bei Abwesenheit von Protein ein Kupfer(II)-Komplex mit dem BCA, der eine grüne Farbe hat. Bei steigendem Proteingehalt in der Probe wechselt die Farbe über einen grau-grünen Bereich zu einer rotvioletten Farbe. Dieser Farbwechsel passt sehr gut zur Befundung – grün für die Sauberkeit und rotviolett für die ungenügende Reinigung. Die Reaktion ist

von Zeit und Temperatur abhängig und die entsprechenden Inkubationshinweise bei den im Markt verfügbaren Reagenziensätzen für diese Methode sind zu beachten und unbedingt einzuhalten. Dabei ergibt die Inkubation bei 60 °C über 30 Minuten die präziseren Ergebnisse. Für die halb-quantitative Bestimmung ist jedoch die Inkubation bei 37 °C oder über längere Dauer bei Raumtemperatur ausreichend.

2 Halb-quantitative Testsätze

Basierend auf der BCA-Methode gibt es im Markt halb-quantitative Testsätze, die entweder als Abstrichmethode mit einem Tupfer arbeiten, wie Pro-TECT® M oder Konica Swab „N“ Check®. Letzterer ist derzeit nicht erhältlich, was bedauerlich ist, denn mit diesem konnte die Nachweisreaktion nicht nur mit dem Tupfer, sondern auch direkt mit einer SDS-Eluatlösung durchgeführt werden, sodass die Option für beide Methoden der Probengewinnung gegeben war. Die Bestimmung mit einer SDS-Eluatprobe ist mit dem BCA Protein Assay Kit® der Firma Pierce, erhältlich über die Firma VWR, möglich (Abb. 6). Dabei muss man sich die Konzentrationen und Bezugsfarben zunächst einmal selbst mit Hilfe einer mitgelieferten Rinderserumalbumin-Lösung (bovine serum albumine = BSA) erstellen, abhängig vom relevanten Konzentrationsbereich und den gewählten Inkubationsbedingungen. Vorzuziehen ist die Inkubation bei 60 °C für 30 Minuten für den Konzentrationsbereich von 5 bis 250 µg/ml.

Ein weiterer verfügbarer Testsatz ist das Test Kit (Firma Miele), welches abgestimmte Reagenzien enthält, einschließlich einem Konzentrat der SDS-Spüllösung. Dieses Test Kit nutzt die Biuret- und BCA-Reaktion in Kombination. Dabei wird 1 ml der SDS-Probenlösung in ein Fläschchen mit Reagenz A gegeben, welches eine alkalische Lösung mit definierter Konzentration Kupfer(II)salz enthält. Das Kupfer(II) reagiert mit den Proteinen der Probenlösung unter Ausbildung des Kupfer(II)-Proteinkomplexes, was nicht zur sichtbaren Farbänderung führt. Die Reaktionszeit von 6 Minuten ist mindestens einzuhalten und sollte nicht mehr als

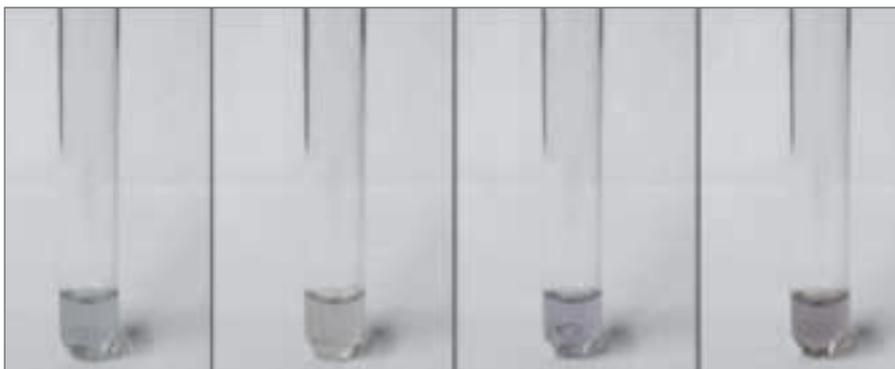


Abb. 6: Färbungsergebnis der BCA-Reaktion (Fa. Pierce) mit Proteinlösungen der Konzentrationen 5µg/ml, 50 µg/ml, 100 µg/ml und 125 µg/ml BSA.

um eine Minute, d. h. über 7 Minuten hinausgehen. Die Kupfer(II)-menge, die dann nicht mit Protein reagiert hat, wird durch Zugabe pulverförmigen Reagenz B (Ascorbinsäure) zu Kupfer(I) reduziert. Durch Zugabe von zwei Tropfen Reagenz C, welches das BCA enthält, bildet sich der Komplex. Ist also kein Protein in der Probenlösung, so wird alles Kupfer(II) zu Kupfer(I) reduziert und bildet den BCA-Farbkomplex in hoher Konzentration. Je mehr Protein in der Probenlösung, umso mehr Kupfer(II) ist an Protein gebunden und umso weniger Kupfer(I) ist nach der Reduktion in der Lösung und der Farbkomplex bildet sich in geringerer Konzentration. Mit mehr Protein wird somit die Farbtiefe geringer und bei hohen Proteinmengen bleibt somit der Reaktionsansatz farblos. Bei dieser Methode muss das Färbungsergebnis umgehend bestimmt werden, da sonst das BCA

auch mit dem durch die Proteine reduzierten Kupfer(I) reagiert und die rotviolette Färbung zunimmt. Dieses würde fälschlich eine bessere Protein-Elimination durch Reinigung vortäuschen.

Die genaue Bestimmung der Farbtiefe kann durch den Einsatz eines dafür geeigneten Reflektometers erhöht werden (Anzeige µg/ml).

3 Störsubstanzen der Biuret/BCA-Methoden

Jede Methode chemischer Nachweisreaktionen unterliegt störenden Einflüssen, deren Kenntnis wichtig ist, und deren mögliche Relevanz stets vom Durchführenden hinsichtlich möglicher falsch-positiver oder negativer Ergebnisse zu berücksichtigen ist.

Bei Instrumenten mit Messingwerkstoffen kann bei der Probengewinnung Kupfer in Lösung gehen und die Bestimmungsreaktion verfälschen. Die

BCA-Methode wird nicht in der Weise wie die Biuret-Methode durch anionische Tenside gestört, sodass die SDS-Elution keinen Einfluss hat. Der Zucker Saccharose im Schleim beeinflusst die BCA-Methode ebenso wie die Biuret-Methode und verringert die Sensitivität. Darüber hinaus können von Wasserstoffperoxid (oxidative Prozesse der Reinigung), von Eisenionen (korrodierte Instrumente) und von Lipiden (Instrumente wie Markraumborher) in der Probenlösung störende Einflüsse ausgehen, wenn dieses auch bei der halbquantitativen im Gegensatz zur quantitativen Bestimmung von geringerer Bedeutung ist. Ein mögliches Vorhandensein dieser Störsubstanzen in relevanten Konzentrationen sollte eine kritische Beurteilung und ergänzende Bestimmungen unter Ausschluss ihrer Einflüsse zur Folge haben. ♦

Anlage 6: Wasserqualitäten

Wasser ist aufgrund des erforderlichen Volumens ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ist daher für jeden maschinellen Spülprozess ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Reinigungsergebnisses. Je nach Spülgut kann die Wasserqualität die Werterhaltung des Spülgutes beeinflussen. Der Gesamt-Salzgehalt (Abdampfrückstand) des Wassers für die abschließende Spülphase kann zu unerwünschten Rückständen am Spülgut und zu Materialschäden führen. Daher ist als Wasserqualität für die Schlusspülphase vollentsalztes Wasser zu empfehlen.

In der DIN EN ISO 15883 ist im Teil 1 in Punkt 6.4.2 die Prüfung der Beschaffenheit des letzten Spülwassers beschrieben.

Im Rahmen der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wird empfohlen, auch die Wasserqualität für die Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte zu dokumentieren. Hierzu ist u. a. die Einholung einer Wasseranalyse des Wasserversorgungsunternehmens eine einfache Möglichkeit.

Für diese Prozessschritte sind besonders Gesamthärte, Gesamtsalzgehalt und Chloridgehalt zu beachten. Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen:

Gesamthärte: < 3°dH (< 0,5 mmol CaO/l)

Gesamtsalz: < 500 mg / l

Chloridgehalt: < 100 mg / l

pH-Wert: 5 – 8

Zur Prozessoptimierung empfiehlt es sich allerdings, für Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte vollentsalztes oder mindestens enthärtetes Wasser einzusetzen.

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser im Schlusspülschritt führt zu sauberem, fleckenfreiem Spülgut. In Punkt 6.4.2.2 der DIN EN ISO 15883 (Teil 1) sind die Parameter aufgeführt, die in jedem Fall ermittelt werden sollten. In DIN EN 285 sind im Anhang B, Tabelle B1 Werte für das Kesselspeisewasser eines Dampfsterilisators aufgeführt. Diese Wasserqualität kann für den Schlusspülschritt bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung empfohlen werden. Nachstehende Werte sind zu empfehlen:

Leitfähigkeit: $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (abweichend zur Tabelle der DIN EN 285 Anhang B [Tab. B1])

pH-Wert: 5 – 7

Gesamthärte: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$

Salzgehalt: $\leq 10 \text{ mg/l}$

Phosphat: (als P_2O_5) $\leq 0,5 \text{ mg/l}$

Silikat: (als SiO_2) $\leq 1 \text{ mg/l}$

Chlorid $\leq 2 \text{ mg/l}$ ◆

Anlage 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-Desinfektions-Prozesse 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 Hitzeresistenz (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.

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

A_0 ist der Wert, bei dem z 10 °C beträgt

t ist das gewählte Zeitintervall in Sekunden

T ist die Temperatur in der Beladung in ° Celsius.

Die Berechnung nach dieser Formel erfolgt i. d. R. durch die Logger-Software nach dem Einlesen der Daten aus dem Logger in den PC.

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 Medizinprodukten 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 Mikroorganismen auf dem zur Aufbereitung gelangenden MP

i. d. R. unbekannt sind 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 Personenschutzgründen – 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 Medizinprodukten, also Medizinprodukten, 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.

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

Tab. 2: Erläuterungen/Hinweise zum A_0 -Wert in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit

Anlage 8: Prozesschemikalien

Allgemeines

Für die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) werden geeignete Prozesschemikalien benötigt. In den Prozessen müssen Mindestreinigungsleistungen erreicht werden, aber gleichzeitig muss eine ausreichende Materialschonung sichergestellt sein. Die Prozesschemikalien sind ebenfalls Medizinprodukte, für die der Hersteller die Konformität nach der Medizinprodukttrichtlinie 93/42 nachweisen muss.

Prozessschritte

In dem Reinigungsschritt oder in mehreren Reinigungsschritten werden ein Reiniger oder verschiedene Reiniger oder zusätzliche Komponenten dosiert. Der Zeitpunkt der Zudosierung erfolgt nach Herstellerangabe ggf. erst nach Erreichen einer bestimmten Temperatur. Die Dosiermenge muss bei jeder Charge im festgelegten Toleranzbereich liegen, sodass die Mindestreinigungsleistung gewährleistet ist. Nach vollständigem Ablauf der verschmutzten Reinigerlösung erfolgt die Nachspülung. Bei Einsatz alkalischer Reiniger wird in der Regel ein so genannter Neutralisator auf Basis von Säuren zugesetzt, um eine sofortige Neutralisation des Spülwassers auf einen pH-Wert von 7 oder darunter zu erreichen. Weitere zwei bis drei Zwischenspülgänge sorgen für die Abspülung der Reste aller Prozesschemikalien. Der Hersteller muss für die eingesetzten Prozesschemikalien die Grenzwerte benennen, die nachweislich toxikologisch unbedenklich sind sowie die Methoden, mit denen entsprechende Prüfungen möglich sind.

In der Schlusspülung erfolgt durch Aufheizen der Lösung die thermische Desinfektion ohne Zugabe von Chemikalien. Werden Nachspülmittel in dieser Phase zugesetzt, die auf den Oberflächen der MP verbleiben, muss der Hersteller durch toxikologische und werkstoffspezifische Gutachten belegen, dass dadurch weder Materialschädigungen noch negative Einflüsse auf den Patienten gegeben sind.

Darüber hinaus sind Einflüsse auf die Wasserqualität sowie auf nachfolgende Sterilisationsprozesse zu berücksichtigen.

Prozesschemikalien

Der Anwender muss bereits vor einer Validierung der Prozesse die Unterlagen für die eingesetzten Prozesschemikalien vom Hersteller beschaffen:

- Sicherheitsdatenblätter
- Produktbeschreibung mit Dosierempfehlungen
- Methoden zur Überprüfung der Konzentration
- Grenzwerte für die auf den MP maximal verbleibenden Reste
- Bestimmungsmethoden zur Ermittlung der Restmengen.

Reiniger

Es gibt für die maschinelle Aufbereitung von MP unterschiedliche Reiniger.

Das RKI empfiehlt die Bevorzugung alkalischer Reiniger wegen der besseren Reinigungswirkung auf Proteine und Fette. Wird der Empfehlung der Task Force am RKI zur Prophylaxe einer Übertragung von vCJK-Erregern durch MP Folge geleistet, sollte ein Reiniger eingesetzt werden, der in der Anwendungslösung einen pH-Wert von 10 erreicht oder überschreitet.

Es kann zwischen Reinigern mit unterschiedlichen Alkalitätsgraden unterschieden werden:

- alkalische Reiniger mit einem pH-Wert von > 10 in der Lösung
- mild-alkalische Reiniger mit einem pH-Wert zwischen 8 und 10 in der Lösung
- neutrale Reiniger mit einem pH-Wert zwischen 6 und 8 in der Lösung

Reiniger sind verschieden zusammengesetzt und können außer alkalischen Komponenten unter anderem Komplexbildner, Tenside, Enzyme, Korrosionsschutzmittel enthalten. Sowohl das Etikett als auch das Sicherheitsdatenblatt informieren über die Inhaltsstoffe, die Art der Lagerung, die Haltbarkeit und ggf. über die erforderliche Wasserqualität. Wenn es sich um einen Gefahrstoff handelt, ist je-

der Behälter mit Hinweistiketten mit entsprechenden Gefahrensymbolen gekennzeichnet.

Neutralisationsmittel

Zur Neutralisation verschleppter Mengen eines alkalischen Reinigers wird in der Regel der ersten Nachspülung/ Zwischenspülung eine entsprechend kleine Menge an Neutralisationsmittel auf Basis von Phosphorsäure oder organischen Säuren, z. B. Zitronensäure, zugegeben. Damit wird bereits bei der ersten Nachspülung ein pH-Wert von 7 (neutral) oder darunter erreicht.

Wird kein Neutralisationsmittel eingesetzt, muss durch ausreichend viele Nachspülgänge in der letzten Spülphase ein pH-Wert von 6 – 7 erreicht werden.

Nachspülmittel

Nachspülmittel werden dem letzten Spülwasser zugesetzt, um die Grenzflächenspannung des Wassers zu erniedrigen und dadurch die Trocknung zu beschleunigen. Die Reste verbleiben auf den MP. Der Hersteller muss den Nachweis bringen, dass diese Reste keinerlei negative Einflüsse auf den Patienten ausüben, keine Materialschäden ggf. bei anschließender Sterilisation oder/und Lagerung verursachen und nicht zu Schaumproblemen führen.

Konzentrationsbestimmung

Die Norm DIN EN ISO 15883 verlangt, dass in jedem Prozess die bei der Validierung geprüfte Konzentration erreicht wird. Voraussetzung dafür ist die Einhaltung der Wassermenge im Reinigungsschritt und die Zugabe der genauen Dosiermenge. Alkalische Reiniger ermöglichen eine genaue Konzentrationsbestimmung mittels Titration. Dazu muss eine Probe der Reinigerlösung aus dem RDG entnommen werden können. Auch über den elektrischen Leitwert ist eine Konzentrationsbestimmung möglich. Schwankungen in der Wassermenge oder in der Dosierung können bei Wiederholung der Bestimmungen erkannt werden.

Bei neutralen Reinigern kann die Zugabemenge nur durch volumetrische Bestimmung (z. B. Messzylinder) erfolgen. Die Bestimmung der einlaufenden Wassermenge erfolgt durch Auslitern nach Herstellerangabe. Für eine exakte

Konzentrationsbestimmung müssen Proben dieser Lösung an ein analytisches Labor geschickt werden.

Bestimmung der Restmengen an Prozesschemikalien

Die Norm DIN EN ISO 15883 verlangt, dass der Hersteller der Prozesschemikalien Grenzwerte und Bestimmungsmethoden angibt.

Bei Betreiben des RDG mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) für den Reinigungsschritt und die Zwischenspülungen und Einsatz alkalischer Reiniger kann dies über die Messung des elektrischen Leitwerts im letzten Spülwasser erfolgen, der mit dem Leitwert des einlaufenden VE-Wassers verglichen wird.

Wird das RDG mit anderen Wasserqualitäten (Trinkwasser, enthärtetes Wasser) betrieben, muss vorher eine Bestimmung der Leitwerte des Betriebswassers in den einzelnen Phasen ohne Reinigerdosierung erfolgen, um die Differenz zu den Werten mit Reinigerdosierung ermitteln zu können.

Da die Verschleppung von Spülwasser von Phase zu Phase unter anderem abhängig von der Beladung ist, müssen bei der Validierung die Werte für mehrere Beladungen und Beladungsarten ermittelt werden.

Empfohlene Überprüfungen

- Konzentrationsbestimmung oder Bestimmung der Wassermengen und Dosiermengen nach Herstellerangaben

- Bestimmung der Restmengen an Prozesschemikalien nach Herstellerangaben unter Berücksichtigung der Wasserqualitäten und Beladungen.

Die erforderlichen Messgeräte und Prüfsets für analytische Bestimmungen müssen für die Validierung zur Verfügung stehen. ◆

Anlage 9: 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 Türverriegelung“ wird das schrittweise Vorgehen dargestellt.

Was kann passieren?

- Vorzeitiger Abbruch, nicht kompletter Programmablauf
- Reinigungs- und Desinfektionsergebnis unzureichend

Risikobewertung:

- Ist das Risiko vertretbar, oder müssen Maßnahmen installiert werden?
- Das Risiko, welches sich aus Unterbrechen/Abbrechen des Programms wegen der fehlenden Türverriegelung ergibt, muss minimiert werden. 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

- Dokumentierte Schulung anhand einer schriftlichen Arbeitsanweisung
- Warnhinweis an dem RDG anbringen

Unter der Voraussetzung, dass in der ZSVA nur im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems geschultes Personal eingesetzt wird und zusätzlich ein Warnhinweis (Aufkleber „Achtung – nur nach Programmende öffnen!“) angebracht wird, ist das Risiko ausreichend reduziert. Das verbleibende Risiko (z. B. bewusste Zuwiderhandlung) ist akzeptabel.

Risikokontrolle:

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

Anlage 10 / Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)

Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)

Übersicht	Erstvalidierung Normkonformer RDG	Erstvalidierung von nicht normkonformen RDG	Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlaß	Erneute LQ aus besonderem Anlaß (Prozesschemikalien-wechsel)	Dokumentation
1. Deckblatt					muss als Papierdokumentation vorhanden sein
Angaben zu:					
- Art der Prüfung (Validierung)	x	x	x	x	
- Betreiber, Aufstellungsort	x	x	x	x	
- Maschinenhersteller, -typ, -nummer und -baujahr	x	x	x	x	
- Auftraggeber	x	x	x	x	
- Validierungsunternehmen und durchführender Validierer / Team	x	x	x	x	
- Ergebnis der Validierung und der festgelegten Routinekontrollen	x	x	x	x	
- Angaben von Abweichung und Mängeln bzgl. der RDG, der Medien, des Betriebs bzw. der Ergebnisse der letzten Prüfung	x	x	x	x	
- Zusammenfassung der Ergebnisse und Bewertung von Abweichungen	x	x	x	x	
- Abweichungen von der aktuellen Leitlinie bei der Durchführung der Validierung	x	x	x	x	
2. Inhaltsverzeichnis	x	x	x	x	
3. Informationen:					kann auch nur als elektronisches Dokument vorliegen
▪ Hinweis auf Normen und Gesetze in Bezug auf die durchgeführten Prüfungen	x	x	x	x	
▪ Beleg über die Qualifikation des durchführenden Validierers / Teams	x	x	x	x	
▪ Angaben zu eingesetzten Messinstrumenten mit Kalibrierprotokollen	x	x	x	x	
▪ Eingesetzte Prozesschemikalien	x	x		x	
▪ Querverweis zu Herstellerangaben zur MP Aufbereitung (DIN EN ISO 17664)	x	x	b.Änd.	b.Änd.	
4. Validierungsvorbereitung:					
▪ Protokoll des Validierungs(vor)gesprächs unter Berücksichtigung der Inhalte der LL (Checkliste 7)	x	x	x	x	
▪ Wartung / Kalibrierung / Justierung (Querverweis)		x	x		
▪ Überprüfung Beladewagen (Anschlüsse und Druckprüfung)		x	x		
▪ Überprüfung und Bewertung der Freigabedokumentation (Chargen) seit der letzten LQ			x		
▪ Definition der Referenzbeladung/en.	x	x	x	x	
▪ Arbeitsanweisung für manuelle Vorbereitung (bzw. Querverweis).	x	x	b.Änd.	b.Änd.	
▪ Qualifizierung von nicht normgerechten in Betrieb befindlichen RDG (inkl. Beschreibung)		x			
Angaben zu:					
- Funktionskontrolle des RDG und des Zubehörs		x		b.Änd.	
- Dichtigkeit des RDG		x			
- Funktionskontrolle (zentraler) Dosieranlagen		x		b.Änd.	
- Prüfplan mit Akzeptanzkriterien (Checkliste 5 und 6)		x		b.Änd.	
- Ausstattung des RDG, Zubehör		x		x	
- Medienversorgung, Abwasser und Abluft		x		x	
zusätzlich Angaben zu:					
- Bauliche und organisatorische Voraussetzungen (Checkliste 1 und 2)	x	x			
- Informationen für den Betreiber (Checkliste 3)	x	x			
5. Installationsqualifikation:					
Installationsqualifikation (Checkliste 4)	x				
6. Betriebsqualifikation:					
Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation (Checkliste 5 und 6)					
Angaben zu:					
- 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 (Checkliste 5 und 6)	x				
7. Leistungsqualifikation:					
Checklisten 7 bis 11 mit Angaben zu:					
-Verfahrensabläufe der zu validierenden Programme	x	x		b.Änd.	
- Positionierung der Prüfkörper/Realinstrumente	x	x	x	x	
- Positionierung der Temperatursensoren (z.B. Fotodokumentation)	x	x	x	x	
- Beschreibung der Spuldruckprüfung	x	x		b.Änd.	
- Prüfkörper					
✓ Visuelle Kontrolle / Dokumentation	x	x	x	x	
✓ Proteintest / Dokumentation	x	x	x	x	
- Realinstrumente:					
✓ Visuelle Kontrolle / Dokumentation	x	x	x	x	
✓ Proteintest / Dokumentation	x	x	x	x	
- Wasserstandmessung	x	x		b.Änd.	
- Dokumentation der Leitfähigkeit des letzten Spulwasser (Restmengen an Prozesschemikalien)	x	x		x	
- Prozesschemikalien	x	x		x	
- Prüfplan mit Akzeptanzkriterien	x	x	x	x	
- Festgelegte Routinekontrollen	x	x	x	x	
- Proteintest: Benennung der Methode - Kalibrierung muss vorhanden sein	x	x	x	x	

Hinweis: In dieser Übersicht steht der Begriff "Validierung" auch für eine "erneute Leistungsqualifikation"

Anlage 11: Erneute LQ aus besonderen Anlass (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 Wechsel 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 Erstvalidierung 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 z. B. im letzten Spülwasser.

2. Bewertung (Pkt. 3.1 – 3.4):

- Zeigen sich bei allen Testchargen gleiche oder bessere Ergebnisse gegenüber der Erstvalidierung kann der Prozess nach Chemikalienwechsel im Rahmen der erneuten Leistungsqualifikation als validiert betrachtet werden.
- Zeigen sich schlechtere Ergebnisse gegenüber der Erstvalidierung 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 Erstvalidierung zu vergleichen. Starke Abweichungen oder Schwankungen geben Hinweise auf eine ungünstige Beeinflussung der Spülmechanik.

Zur Überprüfung der Reinigungsleistung werden Referenzbeladungen analog der Erstvalidierung herangezogen. Es sind mindestens zwei Chargen mit real verschmutzten Instrumenten und zusätzlich mindestens je 5 Crile-Klemmen in gleichen Positionen wie bei der Erstvalidierung 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 drei Hohlkörperinstrumente mit Realanschmutzung (z. B. Verressnadel, Schaft einer MIC-Schere, Sauger bzw. wie bei der Erstvalidierung) visuell zu prüfen und einem Proteintest zu unterziehen.

Die Ergebnisse sind mit den Ergebnissen der Erstvalidierung zu vergleichen.

3.2 Wechsel oder Wegfall des Neutralisators

Bei Wechsel oder Wegfall des Neutralisators ist zu überprüfen, ob die Restgehalte an Prozesschemikalien im letzten Nachspülwasser unter den vom Hersteller des Prozesschemikalien angegebenen Werten liegen und der pH-Wert des letzten Spülwassers im neutralen Bereich liegt.

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 Aufbereitungsprozesses 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. ◆

Anlage 12: Erneute LQ ohne besonderen Anlass (jährlich)

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. Eine Wartung muss innerhalb 4 – 6 Wochen vor der erneuten LQ durchgeführt worden sein.
 - b. Sofern nicht alle Beladungswagen 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).
 - c. Sofern keine Kalibrierung und keine ggf. notwendige Justierung aller Sensoren des RDG innerhalb der erneuten LQ erfolgt, muss der Nachweis einer Kalibrierung und 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 Hohlkörperinstrumente, die als besonders kritisch gelten, aufbereitet werden, sind diese bei der erneuten LQ zu prüfen. Dabei werden mindestens drei Hohlkörperinstrumente – mit Realansmutzung (z. B. Verressnadel, Schaft einer MIC-Schere, Sauger) – visuell und mit der Biuret/BCA-Methode getestet und bewertet.

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

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

Wird festgestellt, dass die Erstvalidierung 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 Beladungswagenüberprüfung entdeckt.

4. Die Messkurven und Prüfergebnisse werden mit denen der Erstvalidierung 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. ◆