D 2596 F

Supplement 2014

Zentral STERILISATION

CENTRAL SERVICE

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

4. Auflage 2014

DGKH
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

DGKH

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

ARBEITSKREIS INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG

mhp Verlag GmbH

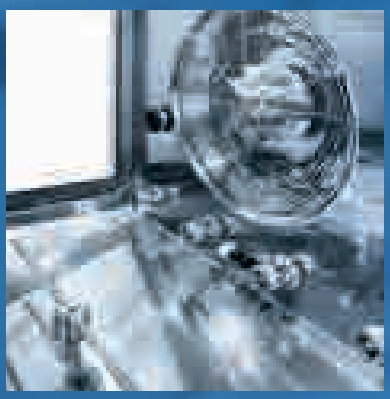
MMM Group: Ihr Partner für die Sterilgutaufbereitung

Die MMM ist weltweit als einer der führenden Systemanbieter seit 1954 im Dienst der Gesundheit tätig.
Mit einem kompletten Produkt- und Dienstleistungsangebot rund um die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Krankenhäusern, wissenschaftlichen Instituten, Labors und in der Pharmaindustrie hat sich die MMM als entscheidender Qualitäts- und Innovationsträger im deutschen und internationalen Markt positioniert.
Unsere Produkte sind auf die Bedürfnisse unserer Kunden in aller Welt abgestimmt.
Mit der hohen Fertigungstiefe in unseren Produktionsstätten erfüllen wir die gewaltigen Qualitätsanforderungen der Medizintechnikbranche.

Ausgezeichnet mit dem **TOP 100 Award 2014** für innovative Leistungen

Wir sind Ihr Partner für die Validierung sämtlicher Prozesse in der ZSVA, ebenso wie für die erneute Beurteilung ohne besonderen Anlass und die erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (z. B. nach einer Instandhaltung).

Mehr als 1000 Mitarbeiter engagieren sich mit Kompetenz und Freude für den Gesamtauftrag der MMM Group: **Menschen zu schützen.**



- Reinigung und Desinfektion
- Packen und Sterilisation
- Logistik und Lagerung
- Dokumentation
- Service und Validierung
- Beratung und Realisierung
- Schulung des ZSVA-Personals
- Hygieneorientierte Ablaufoptimierung

Vertrauen Sie beim Einrichten Ihrer ZSVA auf 60 Jahre Erfahrung.

www.mmmgroup.com

MMM.
Wir
schützen
Menschen.

Vorwort zur 4. 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 durchzuführen. Die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten darf durch die Anwendung des Medizinproduktes nicht gefährdet werden. Der maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess von Medizinprodukten stellt einen wichtigen Teil innerhalb der Aufbereitung dar.

Eine Validierung der Prozesse ist ohne Qualitätsmanagement und die dadurch erreichbare Standardisierung aller Arbeitsschritte nicht möglich. Nur durch striktes Befolgen der vom Betreiber zunächst individuell erstellten Arbeitsanweisungen und durch die sich daran anschließenden Überprüfungen der erfolgreichen Durchführung der festgelegten Tätigkeitsschritte können die nachweisbaren Qualitätssicherungen und die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse erreicht werden. Erst dann kann von validierten Prozessen gesprochen werden.

Zur Umsetzung der Norm DIN EN ISO 15883 «Reinigungs-Desinfektionsgeräte» wurde die gemeinsame «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte» im Januar 2005 in 1. Auflage verabschiedet und im August 2006 überarbeitet. Eine 3. Auflage erschien 2008. Wegen nunmehr vorliegender Ergebnisse aus Validierungen bzw. Leistungsqualifikationen und den daraus resultierenden neuen Erkenntnissen, aber auch wegen der zwischenzeitlich erschienenen Leitlinien «Leitlinie für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» (2011) und «Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten» (2013) musste nun diese Leitlinie ebenfalls überarbeitet werden. Bei der Überarbeitung wurde auch die 2012 erschienene Aktualisierung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» berücksichtigt.

Was hat sich in der hier vorliegenden Neuauflage der Leitlinie geändert? Das Kapitel «Grundsätze zur Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten» ist entfallen, da heute die Beschaffung normenkonformer RDG als Standard angesehen werden kann. Wesentlich ist die Änderung der Bewertung der Reinigungsleistung.

Die in oben genannter Leitlinie zur manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion enthaltenen Akzeptanzkriterien für die Bewertung der Reinigungsleistung für den Prüfkörper Crile-Klemme und für real verschmutzte Instrumente sind, wie auch schon mitgeteilt wurde (siehe *Zentralsterilisation* 5/2013), unter leichter Veränderung bzw. Erweiterung jetzt Bestandteil dieser hier vorliegenden Leitlinien-Überarbeitung.

Neu sind die Kapitel „«Definitionen» und «Freigabe». Soweit es sinnvoll war, wurden zudem Anlagen der drei Leitlinien vereinheitlicht (z. B. Anlagen zu Wasser, Prozesschemikalien). Weiterhin wurde die textliche Gliederung aller drei Leitlinien angeglichen.

Wie schon aus den bisherigen Leitlinien vertraut, wird der eigentliche Leitlinientext durch Anlagen ergänzt, in denen die einzelnen Situationen ausführlich beschrieben sind. Einige Anlagen wurden aus dem Anhangbereich «Anlagen» in den neu geschaffenen Anhangbereich «Informationen» als zusätzliche Hintergrundinformationen verschoben. Die «Checklisten» sind als Beispiele zu verstehen, die eine Hilfestellung bei der Durchführung der Validierung geben sollen.

Mit der 4. Auflage der «Leitlinie zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte» liegt somit eine vollständig überarbeitete Fassung vor. Da jetzt die «Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten» verfügbar ist, können auch die bei der maschinellen Aufbereitung zusätzlich erforderlichen manuellen Schritte, zum Beispiel die manuelle Vorreinigung, validiert durchgeführt werden.

Zeitnah nach dem Erscheinen dieser Leitlinie werden in einer Publikation die Anforderungen zur Validierung laut DIN EN ISO 15883, soweit sie dort überhaupt enthalten sind, denen dieser Leitlinie gegenübergestellt.

Autoren dieser Leitlinie:

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

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

Sekretariat: Daniela Biersl

Impressum

Schriftleiter
W. Kohnen, Mainz

Herausgeber
W. Kohnen, Mainz (D), W. Renders, Brugge (B), W. Spencer, Selby (GB)

Gründungsherausgeber
P. Heeg, Ammerbuch

Herausgeberbeirat
W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödinghausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Dennhöfer, Köln (D), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goullet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A. McLoughlin, Cork (IE), T. Miorini, Graz (A), W. Popp, Essen (D), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A. Sills, Nottingham (GB), D. Talon, Paris (F), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), J. Walker, Salisbury (GB), T. Zanette, Tübingen (D)

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

Verlag
mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer/CEO Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130, E-mail: info@mhp-verlag.de

Inhaber:
- ACM Unternehmensgruppe GmbH
- Prof. Dr. Hans-Günther Sonntag
- Frau Barbara Kirschner
- SynCen Synergie Centrum GmbH

Redaktion
Dr. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Anzeigenverwaltung
Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-132

Anzeigenpreisliste
No. 22/2014

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

Papier
Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

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

Bezugsbedingungen
Einzelheft: € 12.00 (+ Vers.). Jahresabonnement (inkl. Versand): Print: Inland: € 69.70; Eur. Ausland: € 79.50; Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 92.00. E-Paper: Inland: € 61.60; Ausland: € 51.76. Kombi Print/E-Paper: Inland: € 85.10 (inkl. Vers.); Eur. Ausland: € 94.90 (inkl. Vers.); Welt (Luftpost, exkl. USt.): € 104.94.

Für die Mitglieder der DGSV, ÖGSV und SGSV ist der Bezug der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Kalenderjahr, sofern nicht eine Abbestellung bis 6 Wochen vor Ende des Kalenderjahres erfolgt ist. Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.mhp-verlag.de.

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2014

Handelsnamen
Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

ISSN 1612-0108

Inhalt

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

1 Vorwort
5 1. GRUNDSÄTZE DER LEITLINIE
5 2. RECHTLICHER UND NORMATIVER HINTERGRUND
5 2.1 Gesetze und Verordnungen
6 2.2 Empfehlungen der KRINKO
6 2.3 Normen
6 3. GELTUNGSBEREICH
6 4. AUFBAU UND ANFORDERUNGEN DER NORM DIN EN ISO 15883 «REINIGUNGS-DESINFEKTIONSGERÄTE»
6 4.1 Grundsätzliche Allgemeine Anforderungen
7 4.2 Definitionen
9 5. VALIDIERUNG
9 5.1 Voraussetzungen für die Validierung
9 5.1.1 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber
9 5.1.2 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber
9 5.1.3 Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber
9 5.1.4 Informationen des Betreibers für den RDG-Hersteller/Lieferanten
9 5.2 Prüfungen im Rahmen der Validierung
10 5.2.1 Installationsqualifikation (IQ)
10 5.2.2 Betriebsqualifikation (BQ)
10 5.2.3 Leistungsqualifikation (LQ)
10 5.2.3.1 Prüfung der Reinigung
10 5.2.3.1.1 Prüfkörper (Crile-Klemmen) und real verschmutze Instrumente
11 5.2.3.1.2 Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise
11 5.2.3.1.3 Auswertung
12 5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes
12 5.2.3.3 Prüfung der thermischen Desinfektion
12 5.2.3.4 Prüfung der Trocknung
12 5.2.3.5 Prüfung der Prozesschemikalienrückstände
12 5.3 Dokumentation und Bewertung
12 5.4 Erneute Leistungsqualifikation/Erneute Beurteilung
13 5.5 Freigabe der Validierunterlagen durch den Betreiber
13 6. ROUTINEKONTROLLEN VON REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSPROZESSEN
13 6.1 Betriebstägliche Prüfung
13 6.2 Chargenkontrolle
14 6.3 Routineüberprüfungen der technischen Funktion
14 6.4 Periodische nichttechnische Prüfungen
14 7. LITERATURHINWEISE

Anlagen

17 Anlage 1: Qualifikation der durchführenden Personen

19 Anlage 2: Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungs-qualifikation (LQ)

20 Anlage 3: Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

22 Anlage 4: Prüfung der Reinigung

24 Anlage 5: Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)

26 Anlage 6: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel)

28 Anlage 7: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass

29 Anlage 8: Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)

30 Anlage 9: Maßnahmen zur Sicherstellung der Reinigungs- und Desinfek-tionsleistung zwischen Erstinbetriebnahme, Abnahme und Validierung

Checklisten

33 Checkliste 1: Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

34 Checkliste 2: Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

35 Checkliste 3: Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber

36 Checkliste 4: Installationsqualifikation

38 Checkliste 5: Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation

42 Checkliste 6: Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen

44 Checkliste 7: Leistungsqualifikation: Hilfestellung zur Auswahl der Realinstrumente

45 Checkliste 8: Prüfung der Reinigungsleistung

46 Checkliste 9: Positionierung der Temperatursensoren

48 Checkliste 10: Betriebstägliche Prüfung des RDG

50 Checkliste 11: Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routine-überprüfungen der technischen Funktion

Informationen

55 Information 1: Das A_0-Konzept der DIN EN ISO 15883

56 Information 2: Prozesschemikalien

58 Information 3: Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten

59 Information 4: Messung des pH-Wertes vom Schlussspülwasser bei RD-Prozessen

60 Information 5: Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung

61 Information 6: Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten

62 Information 7: Chemische Wasserqualität

63 Information 8: Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004

schülke

thermosept® X·tra

X·tra starke Performance für Ihre ZSVA.

Mehr Power für Ihre Instrumenten-Aufbereitung!

MASCHINELLE REINIGUNG

MEDIZINISCHES INSTRUMENTARIUM

- X·tra Reinigungsleistung
- X·tra materialverträglich und sparsam
- X·tra sicher

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt | Deutschland | Tel. +49 40 521 00-0 | Fax +49 40 521 00-244 | www.schuelke.com

the plus of pure performance

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

1. Grundsätze der Leitlinie

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

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

- Der Betreiber hat die Verantwortung, ein Qualitätsmanagement einzuführen und aufrecht zu erhalten.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt (z. B. Fachkundelehrgang I der DGSV).
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass die Validierung und die erneute Leistungsqualifikation durchgeführt werden.
- Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routineprüfungen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.
- Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und, falls dies erforderlich ist, auch für eine anschließende Sterilisation.
- Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen vorzuziehen.
- Medizinprodukte sollten so beschaffen sein, dass sie maschinell gereinigt und thermisch desinfiziert werden können.
- Bei thermostabilen Medizinprodukten ist ein thermisches Desinfektionsverfahren einem chemothermischen vorzuziehen.

Zielstellungen der Leitlinie sind:

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

2. Rechtlicher und normativer Hintergrund

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

2.1 Gesetze und Verordnungen

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

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

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

In der «Medizinprodukte-Betreiberverordnung» (MPBetreibV) wird in § 4 Absatz 1 unter anderem gefordert, dass die Aufbereitung mit validierten Verfahren erfolgen muss.

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

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

Die BiostoffV wird ergänzt durch die «Grundsätze der Prävention» (BGV A1)

und die TRBA 250 «Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege». Sie beinhalten die Regelung besonderer Vorsorgemaßnahmen und Verhaltensweisen für Personal im Gesundheitsdienst, das z. B. durch Infektionserreger gefährdet ist. Laut TRBA 250 ist zum Infektionsschutz des Personals «eine alleinige maschinelle Reinigung und Desinfektion zu bevorzugen».

2.2 Empfehlungen der KRINKO

Gemäß § 23 Absatz 3 IfSG wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO beachtet worden sind. Des Weiteren wird gemäß § 4, Absatz 2 der MPBetreibV eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» beachtet wird.

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

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

- Händehygiene
- Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen

2.3 Normen

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

- Die DIN EN ISO 14971 (beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten)
- 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 («legt Informationen fest, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, wenn diese als resterilisierbar bezeichnet werden oder vom Aufbereiter sterilisiert werden müssen».) Die geforderten Informationen müssen Angaben über eine sichere, validierte Aufbereitung unter Berücksichtigung der Beibehaltung der notwendigen Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes enthalten. «Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben sein. Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes angegeben sein, es sei denn, das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall sollte eine Warnung ausgegeben werden.» Informationen zu den Herstellerangaben sind in der Information 8 «Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004» zu finden.

3. Geltungsbereich

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

Die Leitlinie ist anwendbar für die Reinigung und thermische Desinfektion in normkonformen und in Betrieb befindlichen nicht normkonformen RDG.

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

Mit der Beachtung der DIN EN ISO 15883 (Teil 1 und 2) werden die grundlegenden Anforderungen des MPG erfüllt. Im Bereich der Anforderungen an die Reinigung und die Verwendung von Prüfanschmutzungen ist derzeit eine technische Spezifikation (ISO/TS 15883 – Teil 5) veröffentlicht. Konkrete – quantitative – Aussagen zu Grenzwerten sind im Teil 5 nicht erhalten.

Nicht abgedeckt von den Empfehlungen der Leitlinie ist die Reinigung und thermische Desinfektion von

- thermolabilen Endoskopen (DIN EN ISO 15883 – Teil 4, Leitlinie zur Validierung, maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope)
- nicht invasiven, nicht kritischen Medizinprodukten und Zubehör im Gesundheitswesen (DIN EN ISO 15883 – Teil 6)
- nicht invasiven, nicht kritischen thermolabilen Medizinprodukten und Zubehör im Gesundheitswesen (DIN EN ISO 15883 – Teil 7)
- Medizinprodukten, welche vom Hersteller als zur einmaligen Verwendung deklariert sind
- Medizinprodukten, welche in Verbindung mit CJK/vCJK Besonderheiten in der Aufbereitung erfordern
- Bettpfannen und Urinflaschen (DIN EN ISO 15883 – Teil 3)

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

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

4.1 Grundsätzliche Allgemeine Anforderungen

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

– Teil 1: «Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen für Reinigungs-Desinfektionsgeräte»
– Teil 2: «Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiezubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte»
– 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»
– Teil 6: «Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen»
– Teil 7: «Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen»

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

4.2 Definitionen

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

Arbeitsanweisung (Standardarbeitsanweisung)
Sie enthält die detaillierte standardisierte Beschreibung der Durchführung einer Tätigkeit oder eines Arbeitsschrittes.

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

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

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

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

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

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

Charge
Zusammenstellung von Medizinprodukten auf einem Beladungswagen, welche gleichzeitig einem Reinigungs-/Desinfektionsprozess im RDG zugeführt werden

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

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

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

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

Hersteller/Inverkehrbringer
Organisation oder Person die verantwortlich ist für Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Gerätes, bevor es unter seinem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Person selbst oder von einem dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden (DIN EN ISO 17664)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Standardisierung
Gesamtheit der Maßnahmen zur Vereinheitlichung, Vereinfachung, Einstufung, Begrenzung oder Einschränkung von Verfahren in Form von technisch-optimalen Lösungen

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

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

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

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

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

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AA	Arbeitsanweisung
°C	Grad Celsius
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
BCA	Bicinchoninsäure
BfArM	Bundesistitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBl	Bundesgesundheitsblatt
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regeln
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
BiostoffV	Biostoffverordnung
BQ	Betriebsqualifikation
BSA	bovine serum albumin (Rinderserumalbumin)
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
cm	Zentimeter
cm²	Quadratzentimeter
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	europäische Norm
GMBI	Gemeinsames Ministerialblatt
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IQ	Installationsqualifikation
ISO	International Organization for Standardization
K	Kelvin
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
KW	Kaltwasser
LQ	Leistungsqualifikation
MIC	Minimalinvasive Chirurgie
min	Minuten
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
OP	Operation
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
PE	Polyethylen
prEN	Vornorm einer europäischen Norm
PSA	persönliche Schutzausrüstung
QM	Qualitätsmanagement
RKI	Robert Koch-Institut
SDS	Sodium-Dodecyl-Sulfat (Natriumdodecylsulfat)
SGB	Sozialgesetzbuch
TRBA	Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe
TrinkwV	Trinkwasserverordnung

vCJK	Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
VE	vollentsalztes Wasser
z. B.	zum Beispiel
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
µg	Mikrogramm
µS	Mikrosiemens

5. Validierung

Laut KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 (1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse) müssen «maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die angewendet werden, ... stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (das heißt geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden».
Die Validierung dient der Überprüfung der Leistung und dem Nachweis der Reproduzierbarkeit der standardisierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Eine Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ).
Die Anlage 5 «Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)» bietet einen Überblick über die Anforderungen, die Struktur und die Prüfungen, die im Rahmen der Validierung und erneuten Leistungsqualifikationen sowie Routineüberwachung durchgeführt werden sollten.
Die Qualifikation der Validierer ist im Bereich der Validierung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren eine wichtige Grundlage zu deren Durchführung. In der Anlage 1 «Qualifikation der durchführenden Personen» sind die grundlegenden Anforderungen an die Validierer (durchführende Personen und Institutionen) beschrieben.

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

- Verantwortlichkeiten
- Qualifizierungsschritte (IQ, BQ und LQ)
- Freigabe der Validierung durch qualifiziertes Personal des Betreibers
- Bearbeitung der Maßnahmen bei nicht bestandener Validierung
- Durchführung der im Validierbericht festgelegten Routineprüfungen durch qualifiziertes Personal

Die Anlage 5 «Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)» kann zur Unterstützung bei der Planung und Durchführung der Validierung verwendet werden. Sie kann ebenso als Deckblatt im Validierbericht eingesetzt werden.

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 unter anderem 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 der KRINKO beim RKI und des 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
  - Wasser: Informationen über Wasserqualitäten stehen unter Information 7 «Chemische Wasserqualität» zur Verfügung
  - Prozesschemikalien: Angaben zu Prozesschemikalien sind in der Information 2 aufgeführt.

5.2 Prüfungen im Rahmen der Validierung

Gemäß der geforderten Konformität mit den Anforderungen an MP und den in diesem Zusammenhang anzuwendenden harmonisierten Normen sind RDG nur mit Typprüfungen gem. DIN EN ISO 15883 in Verkehr zu bringen. Die Typprüfung ist Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung der Geräte nach MPG. Mit typgeprüften RDG ist eine Validierung grundsätzlich ohne zusätzliche gerätebezogene Risikoanalyse möglich (Ausnahme z. B. Spüldruck).
Die Validierung besteht aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ). Es liegt in der Verantwortung des Betreibers,

dass eine Validierung durchgeführt wird. Sie kann nur am Anwendungsort durchgeführt werden.
Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und durch ihre praktischen Erfahrungen sowie aufgrund ihrer Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen und Richtlinien über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen messtechnischen Ausstattungen und Prüfmittel verfügen und die Methoden beherrschen. Die Qualifikationen sind in Anlage 1 «Qualifikation der durchführenden Personen» benannt.
Validierungen müssen mit qualitätsgesicherten Methoden und in Zusammenarbeit mit sachkundigem Personal des Betreibers durchgeführt werden.
Vor oder im Rahmen der Durchführung der Validierung können Optimierungsmaßnahmen notwendig sein um die geforderten Kriterien dauerhaft sicher zu erfüllen. Werden im Rahmen der Validierung Optimierungsmaßnahmen durchgeführt, muss der relevante Teil der Validierung vollständig wiederholt werden.
Sollen bei bereits in Betrieb befindlichen Geräten, für die keine Typprüfung gemäß DIN EN ISO 15883 vorliegt, Prozesse validiert werden, müssen ggf. zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden. Diese sind individuell je nach Gerät festzulegen (siehe Information 6 «Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten»).

5.2.1 Installationsqualifikation (IQ)

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt, um sicherzustellen dass der Arbeitsbereich und alle erforderlichen Geräte, Betriebsmittel, Zubehör sowie die Umgebung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion geeignet und richtig installiert sind.
Die für die Installationsqualifikation durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden.
Durchzuführende Prüfungen und Kontrollen können der Auflistung entnommen werden, sind aber nicht auf die im Folgenden benannten beschränkt.

– Prüfung des Bestell- und Lieferumfangs (bei vorhandenen Installationen Prüfung des Bestands):
  • Gerät (richtige Ausführung)
  • Sockel/Bodenwanne
  • Trocknungsmodul
  • Dampfkondensation/Entlüftungseinrichtung
  • Ver-/Entsorgungswagen
  • 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
  • Zentrale/dezentrale Dosieranlagen
  • Dampf
  • Abwasser
  • Abluft/Entlüftung

Die Checkliste 4 «Installationsqualifikation» stellt ein Beispiel dar.

5.2.2 Betriebsqualifikation (BQ)

Die Betriebsqualifikation wird durchgeführt um sicherzustellen, dass das RDG und die Medienversorgung mit den Spezifikationen der Hersteller und den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 übereinstimmen. Bei der Betriebsqualifikation wird überprüft, ob alle verwendeten Geräte, Betriebsmittel und das Zubehör funktionsfähig sind und im Rahmen des Qualitätsmanagements eine Qualifizierung durchgeführt wurde. Die festgelegten Wartungen, Kalibrierungen, Justierungen, Funktionskontrollen und Leistungsprüfungen müssen nachweislich durchgeführt sein.
Die für die Betriebsqualifikation durchzuführenden Prüfungen und Kontrollen müssen festgelegt, durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden.
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 4 Wochen zurückliegt.
Durchzuführende Prüfungen, Kontrollen und Maßnahmen werden in der Checkliste 6 «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen» beschrieben.

5.2.3 Leistungsqualifikation (LQ)

Voraussetzung für die Leistungsqualifikation ist die Festlegung und Dokumentation der notwendigen Programme mit den entsprechenden Verfahrensabläufen. Die Verfahrensfestlegung muss die Vorbedingungen zur Reinigung mit einbeziehen. Die Verfahrensbeschreibung ist im Detail, einschließlich genauer Angaben zu den Chemikalien, zu dokumentieren.
In der Leistungsqualifikation werden die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme für betriebstypische Beladungen (Referenzbeladungen) geprüft und die Ergebnisse dokumentiert, sodass sichergestellt ist, dass bei Einhaltung dieser Festlegungen jederzeit reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden, d. h. der Prozess muss jederzeit die vorgegebenen Spezifikationen erfüllen. Jede Referenzbeladung muss Instrumente mit betriebstypischen Kontaminationen einschließlich der Vorbehandlungsschritte beinhalten. Die Referenzbeladung wird dokumentiert. Referenzbeladungen sind immer betreiberspezifisch.
Die Checkliste 7 «Leistungsqualifikation: Hilfestellung zur Auswahl der Realinstrumente» steht zur Festlegung der Referenzbeladungen zur Verfügung.

5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

Zur Überprüfung der grundsätzlichen, reproduzierbaren Reinigungsleistung werden Prüfkörper verwendet. Real verschmutzte Instrumente des Betreibers werden verschiedenen Produktfamilien zugeteilt und geprüft.

5.2.3.1.1 Prüfkörper (Crile-Klemmen) und real verschmutzte Instrumente

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

– **Prüfkörper**

Um bei der Leistungsqualifikation vor Ort einen Bezug zu einer definierten Reinigungsleistung herzustellen, werden definiert kontaminierte Prüfkörper (Crile-Klemmen mit Prüfanschmutzung nach Standardarbeitsanweisung in einem qualifizierten Labor kontaminiert) der zu prüfenden Referenzbeladung beigegeben.
Die Prüfanschmutzungen und Methoden, auf welche die Norm DIN EN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung für chirurgische Instrumente verweist, sind nicht alle unter den Gesichtspunkten der Quantifizierbarkeit, Standardisierbarkeit und Praxisrelevanz aufgelistet worden. Aus Sicht der Verfasser dieser Leitlinie ist es drin-

gend 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. Gemessen wird Protein pro Prüfkörper.

– **Real verschmutzte Instrumente**

Real verschmutzte Instrumente/Medizinprodukte werden zur Herstellung eines Bezuges zur praxisorientierten Beladung und zur Reinigungsbeurteilung bei unterschiedlich konstruierten Instrumenten/Medizinprodukten (Produktgruppen) verwendet. Hierbei werden auch die auf die Reinigung Einfluss nehmenden Bedingungen bei Gebrauch im OP, der Entsorgung zur Aufbereitung, der eventuellen Vorreinigung und der Beladung berücksichtigt (siehe Anlage 2 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation [LQ]»). Mit dieser Prüfung soll die technisch erreichte Reinigung als Endpunktmessung ermittelt werden. Derzeit wird ein technisch machbarer Wert von maximal 3 µg Restprotein pro cm² angestrebt (siehe Literatur: Michels et al. [2013]). Die Akzeptanzkriterien sind in Anlage 3 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung» dargestellt.

5.2.3.1.2 Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise

Je nach Art der verwendeten Instrumente, werden die zu überprüfenden Instrumente gemeinsam durch den Validierer und den Betreiber festgelegt. Es ist notwendig, dass die jeweils am schwierigsten und am längsten gelagerten zu reinigenden Instrumente überprüft werden. Die Auswahl ist durch den Betreiber zu begründen und zu dokumentieren. Ergebnisse, die zwischen der Erstinbetriebnahme und Validierung (siehe Anlage 9 «Maßnahmen zur Sicherstellung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung zwischen Erstinbetriebnahme, Abnahme und Validierung») erzielt wurden, können bei der Validierung berücksichtigt werden.

Es ist jedes verwendete Programm mindestens einmal zu prüfen. Im Sinne der sicheren Verifizierung der Reinigungsleistung müssen insgesamt mindestens drei Prozessabläufe (Chargen) mit gleichen oder unterschiedlichen Referenzbeladungen untersucht werden. Nähere Informationen siehe Anlage 2 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)».

Die Instrumente werden entsprechend dem festgelegten Muster auf die Beladungswagen gegeben. Die Verteilung der Klemmen ist geräte- und beladungsabhängig, vor Ort festzulegen und zu dokumentieren (Digitalfoto). Die Prüfkörper sind auf ca. 90 ° zu öffnen.

Bei Verwendung von Prüfkörpern sind diese zwischen der normalen Beladung zu platzieren. Die Prüfkörper und Realinstrumente werden mit Handschuhen entnommen und visuell auf Sauberkeit geprüft.

Dabei wird jedes Medizinprodukt einzeln inspiziert. Instrumente bzw. deren Teile, die deutlich visuell kontaminiert sind, werden dokumentiert (ggf. Digitalfoto) und markiert. Bei jedem Prozessablauf (Charge) erfolgt eine zusätzliche Beladung mit einem definiert kontaminierten Prüfkörper pro Beladungswagenebene, mindestens jedoch fünf pro Zyklus. In der Praxis bedeutet dies mindestens fünf Crile-Klemmen pro Zyklus, verteilt auf alle Ebenen. Dabei ist die Stelle zu berücksichtigen, wo die geringste Reinigungsleistung zu erwarten ist (s. Typprüfung). Die markierten Instrumente und die Prüfkörper werden nach Unterbrechen des Programms vor der Desinfektionsstufe gezielt zur Auswertung und Beurteilung herausgenommen. Die Charge ist für die Anwendung nicht freizugeben.

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

Zur Durchführung der Überprüfung mit Prüfkörpern sind die Anlage 4 «Prüfung der Reinigung» und die Checkliste 8 «Prüfung der Reinigungsleistung» zu beachten.

5.2.3.1.3 Auswertung

– **Prüfkörper**

Die Auswertung des Reinigungsergebnisses der Prüfkörper erfolgt zunächst visuell und wird dokumentiert. Nur visuell saubere Prüfkörper werden anschließend auf Proteinrückstände mit einer quantitativen oder semi-quantitativen Proteinnachweismethode überprüft (siehe Anlage 2 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation [LQ]», Anlage 3 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung» und Anlage 4 «Prüfung der Reinigung»). Wenn jedoch 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.

– **Real verschmutzte Instrumente**

Alle Instrumente müssen visuell sauber sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ auf Proteinrückstände untersucht.

Bei der Bewertung sind die beprobten Flächen in ihrer Größe abgeschätzt einzubeziehen (s. Anlage 3 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung»). Nur visuell saubere Instrumente werden anschließend auf Proteinrückstände mit einer quantitativen oder semiquantitativen Proteinnachweismethode überprüft (siehe Anlage 4 «Prüfung der Reinigung»). Wenn jedoch bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt wurden, wird mit dem Proteinnachweis zwischen verbliebener Restverschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium. In der Praxis lässt sich die Biuret/BCA-Methode vor Ort durchführen.

Zur Festlegung von Akzeptanzkriterien gibt es derzeit keine klinischen Daten oder Untersuchungen, welche eindeutig auf die Notwendigkeit der Reduzierung von Anschmutzung auf ein bestimmtes Mindestmaß schließen und aus dem sich Akzeptanzkriterien ableiten lassen. Um Akzeptanzkriterien festzulegen, muss man sich deswegen auf den Stand der Technik berufen und prüfen, was mit den heutigen Methoden reproduzierbar erreicht werden kann. Es gilt der Grundsatz: Je weniger Rückstand umso besser und sicherer, um dem Optimierungsgebot gerecht zu werden. Der aktuelle Stand der Technik ergibt sich aus den Ergebnissen der Leistungsprüfungen an Realinstrumenten sowie Prüfkörpern (Crile-Klemmen), dokumentiert in Validierungsberichten.

Die Maßnahmen auf Grund der Beurteilung sind in Anlage 2 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)» und Anlage 3 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung» beschrieben.

5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes

Der Spüldruck kann durch eine oder mehrere Umwälzpumpen erzeugt werden.

Bei der Prüfung (Chargen) ist der Spüldruck während des gesamten Prozesses an einem (ggf. vom RDG-Hersteller) oder mehreren festgelegten Punkt/en des jeweiligen Beladungswagens oder entsprechend anderer Stellen zu messen und zu dokumentieren.

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

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

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

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

Ist das RDG mit keiner permanenten Spülarmüberwachung ausgestattet, muss nach der Beladung und vor der Entladung die Leichtgängigkeit der Spülarme unter Beachtung der Drehrichtung geprüft werden, um sicher zu stellen, dass keine Gegenstände während des Programmablaufs die Reinigungsleistung beeinträchtigt haben.

5.2.3.3 Prüfung der thermischen 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 sind mindestens zwei Zyklen mit je sechs Sensoren bzw. drei Zyklen mit je vier Sensoren zu prüfen.

Die vorgeschlagene Positionierung der Sensoren ist 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 Information 1 «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 +/– 2,5 K übereinstimmen.

Anmerkung: 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 Referenzbeladungen überprüft. Bei einfachen Beladungen geschieht dieses durch Inaugenscheinnahme.

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

Beurteilung

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

Maßnahmen bei Beanstandung

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

Die Leistungsqualifikation gilt als nicht abgeschlossen, wenn das Ergebnis nicht zu tolerieren ist. Im Falle von Nachbesserungen ist das Trocknungsergebnis erneut im Rahmen der Leistungsqualifikation zu prüfen.

5.2.3.5 Prüfung der Prozesschemikalienrückstände

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

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

Die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden oder Nachweise richten sich nach den eingesetzten Prozesschemikalien und müssen vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung gestellt werden. Siehe Information 2 « Prozesschemikalien».

5.3 Dokumentation und Bewertung

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

Die Mindestinhalte der Dokumentation sind in **Anlage 5 «Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)»** zusammengefasst.

5.4 Erneute Leistungsqualifikation/Erneute Beurteilung

Eine erneute Leistungsqualifikation muss durchgeführt werden:

A) in bei der Validierung festgelegten Abständen.
Die DIN EN ISO 15883 empfiehlt die Durchführung einer erneuten LQ ohne besonderen Anlass im jährlichen Abstand. Wird vom empfohlenen Abstand abgewichen, ist dies entsprechend zu begründen.
➔ Festlegung der Vorgehensweise siehe Anlage 7 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass».

B) wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routineprüfungen zur Leistungsfähigkeit des RDG Abweichungen von den Daten der Validierung aufzeigt.
➔ Nach Beseitigung der Ursachen für die Abweichungen ist der Umfang der Erneuten Leistungsqualifikation/Beurteilung durch eine Risikoanalyse gemäß Information 3 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten» festzulegen.

C) bei Einführung veränderter zu reinigender und desinfizierender MP oder bei neuen Beladesystemen, solange keine Gleichwertigkeit zu einer geprüften Referenzbeladung bzw. zu einem validierten MP oder Beladesystem belegt werden kann.
➔ Der Umfang der Erneuten Leistungsqualifikation/Beurteilung ist durch eine Risikoanalyse gemäß Information 3 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten» festzulegen.

D) bei Änderung von Prozesschemikalien
➔ Festlegung der Vorgehensweise siehe Anlage 6 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderen Anlass (Prozesschemikalienwechsel)».

E) nach Instandhaltungsarbeiten, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können
Der Umfang der Durchführung einer erneuten Beurteilung muss begründet werden. Die Bewertung der Ergebnisse, einschließlich der Begründung für die getroffenen Entscheidungen, und das Ausmaß der Veränderungen am Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder an den Anforderungen für die erneute Beurteilung (falls zutreffend) sind zu dokumentieren (s. Information 5 «Definition zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung»).

➔ Festlegung der Vorgehensweise siehe Anlage 8 «Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)».

5.5 Freigabe der Validierunterlagen durch den Betreiber

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

Umfang und Form der Freigabe
Die Freigabe betrifft alle Arten von Validierungen sowie Erneuten Leistungsqualifikationen/Beurteilungen.
Die Validierunterlagen müssen vom Betreiber frei gegeben werden. Die Freigabe muss nach einem im Qualitätsmanagement geregelten Verfahren erfolgen. Die Zuständigkeit für die Freigabe ist personell zu regeln. Die Zuständigkeit kann vom Betreiber nachweislich delegiert werden (MPBetreibV § 2).
Die Validierung kann nur dann freigegeben werden, wenn alle Punkte, die Voraussetzung für die Validierung waren (siehe 5.1.), erfüllt wurden und die geprüfte Beladung betriebstypisch war.
Für Prüfungen, die vom Validerer nicht bewertet wurden, muss der Betreiber schriftlich bestätigen, dass diese Aspekte umfassend erfüllt sind.

Konsequenzen der Freigabe der Validierung für den Betreiber sind:
– Sind die Prüfungen als «bestanden» dokumentiert:
  Die Aufbereitung ist bis zum nächsten Zeitpunkt der Erneuten Leistungsqualifikation/Beurteilung unter Verwendung der bei der Validierung geprüften Bedingungen durchzuführen.
– Sind Prüfungen als «nicht bestanden» dokumentiert:
  • Die Aufbereitung mit den beanstandeten Prozessen muss gestoppt werden.
  • Die Ursache, die zur Beanstandung geführt hat, ist zu suchen und zu beseitigen.
  • Die Prozesse sind erneut zu validieren.

6. Routinekontrollen von Reinigungs-/Desinfektionsprozessen

Der routinemäßigen Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt im Rahmen der nachhaltigen Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist dies durch die parametrische Freigabe zu erreichen, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen. Ist dies nicht möglich (Einzelheiten siehe Information 6 «Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten»), so sind zur Absicherung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung mindestens Endpunktkontrollen durchzuführen.
Die Überprüfung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse beinhaltet die RDG-bezogenen Parameter, die Medienversorgung sowie eine vornehmlich visuell durchgeführte Kontrolle der Reinigungsergebnisse. Diese werden erfasst, dokumentiert und bewertet. Die Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.
Die Routineüberwachung setzt sich zusammen aus betriebstäglichen Prüfungen und weiteren Routineüberprüfungen. Spezielle Anforderungen unterschiedlicher Medizinprodukte oder Anwenderbereiche müssen im Rahmen des Qualitätsmanagements in Arbeitsanweisungen festgelegt werden (z. B. Augenheilkunde: Überprüfung des pH-Wertes).
Die nachfolgenden Festlegungen und Checklisten sollen hierfür Leitfäden und Hilfsmittel sein.

6.1 Betriebstägliche Prüfung

Unter betriebstäglicher Prüfung sind Prüfungen zu verstehen, die vor der täglichen Inbetriebnahme durchzuführen sind und dokumentiert werden. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers mit heranzuziehen.
Die Checkliste 10 «Betriebstägliche Prüfung des RDG» gibt Beispiele.

6.2 Chargenkontrolle

Bei jeder Charge sind vor der Entnahme der Instrumente aus dem Beladungswagen die Freigängigkeit der Sprüharme und die korrekte Beladung, wie z. B. der fachgerechte Anschluss von Hohlkörpern, zu prüfen. Anschließend ist eine visuelle Prüfung der Medizinprodukte (MP) auf Sauberkeit und Trocknung durchzuführen.
Wird visuell festgestellt, dass bestimmte MP nicht sauber geworden sind, sind Maßnahmen einzuleiten die im Qualitätsmanagement festgelegt wurden.

6.3 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 von in Betrieb befindlichen, nicht normkonformen Geräten (Einzelheiten siehe Information 6 «Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten»).

Der erfolgreiche technische Programmablauf eines RDG ist abhängig von Temperatur und Zeit, Wasserdruck, ausreichender Dosierung von Prozesschemikalien und ausreichendem Wasserstand innerhalb des RDG. Diese Parameter müssen mit ausreichender Sicherheit dauerhaft eingehalten werden. Abhängig von der technischen Ausstattung des RDG oder evtl. externer Ausrüstungen (z. B. Zentrale Dosiereinrichtungen, unabhängige Dokumentations- und Überwachungsbausteine) sind 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 [Information 3 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten»] zu definieren).

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

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

Anmerkung: Zur Minimierung der 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.

6.4 Periodische nichttechnische Prüfungen

Die Norm DIN EN ISO 15883 – Teil 1 empfiehlt (quartalsweise) Prüfungen. Entsprechend einer Risikoanalyse (s. Information 3 «Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten») kann dies auch seltener oder öfter der Fall sein. Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu dokumentieren und bei der erneuten Leistungsqualifikation mit heranzuziehen.

Als periodische Prüfungen der Reinigungsleistung sind Endproduktprüfungen mit semiquantitativen oder/und qualitativen Proteinbestimmungen bei real verschmutzten MP vorzusehen, die visuell sauber erscheinen, aber visuell nur eingeschränkt geprüft werden können (s. Anlage 3 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung»).

Die zu prüfenden Instrumente sowie deren Positionierung sind im Rahmen der Validierung festzulegen. Es kann eine Checkliste für die periodischen Prüfungen erstellt werden. Alle Prüfungen sind zu dokumentieren. Eine Prüfung mit Bioindikatoren ist auch als periodische Prüfung nicht erforderlich.

7. Literaturhinweise

Publikationen

Roth K, Michels W: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI, ZentrSteril 2005; 13: 106–117.

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

Gesetze und Verordnungen

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1346)

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 36 u. Artikel 4 Absatz 21 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154)

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

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

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) vom 21. Mai. 2001 (BGBl. I S. 959), in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 2977), die durch Artikel 4 Absatz 22 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514)

Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit A1 (BG-Vorschrift – BGV A1) Unfallverhütungsvorschrift: Grundsätze der Prävention vom 1. Januar 2004; aktualisierter Nachdruck Januar 2009

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe; Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250) Ausgabe März 2014 (GMBl 2014, Nr. 10/11 v. 27.03.2014) und Änderung vom 22.05.2014 (GMBl Nr. 25)

Empfehlungen der KRINKO

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

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

Händehygiene. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (2000) 43: 230–233.

Normen

DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; 2012

DIN EN ISO 15883 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2012

Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermi-

scher Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; 2009

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 17664 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten; 2004

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

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

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

Empfehlungen und Leitlinien

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

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

Miele
PROFESSIONAL

NEU: Blitzschnelle Absicherung mit dem **ProCare Protein Check**. Die **einfache** Art der Routinekontrolle.

Der neue **ProCare Protein Check** ermöglicht nach Ablauf der thermischen Desinfektion eine Überprüfung auf Proteinrückstände und deren qualitative Einschätzung.

- Präzise Applikation mit Indikatorstift
- Kurze Einwirkdauer von **3 Minuten**

Einfach und unkompliziert anzuwenden schafft der Test Klarheit über Proteinrückstände an den Instrumenten.

Telefon 0800 22 44 644
www.miele-professional.de

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

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

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

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

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

4.2 Allgemeine Kenntnisse und Erfahrungen der Aufbereitung

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

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

Der Nachweis kann über

- Fachkundelehrgang I der DGSV und mindestens 3 Jahre Tätigkeit als Technische/r Sterilisations-Assistent/in (TSA) oder
- als Medizin- oder Servicetechniker/in die in diesem Bereich eingesetzt wurden

erbracht werden.

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

- Gerätetechnische Kenntnisse und Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik (MSR) der RDG
- Elektrotechnische Kenntnisse zur Simulation und Fehlererkennung in der elektrischen/elektronischen Ausstattung
- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen
- Der Nachweis über eine elektrotechnische Ausbildung inkl. MSR und Erfahrung mit den entsprechenden RDG ist zu erbringen. Es müssen Kenntnisse über den aktuellen Stand der zu prüfenden RDG vorhanden sein.

4.4 Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen

- Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen

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

5 Anforderungen bei der ersten sowie der erneuten Leistungsqualifikation

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen (z. B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485). Die allgemeinen Kenntnisse und Erfahrungen für die Leistungsqualifikation sind die gleichen wie bei der Betriebsqualifikation (siehe 4.1 und 4.2) und von den durchführenden Personen schriftlich nachzuweisen.

- Messtechnische Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die angewendeten Messmittel
- Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen
- Umgang mit Probengewinnung und Testsystemen (Biuret, etc.) sowie Nachweis über entsprechende Fortbildungen
- Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen

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

Revolutionär bewährt – der SteriSet-Container.

- Konsequent nur mit Schutzdeckel
- Patentierter ThermoLoc-Verschluss

CE Qualitätsmanagement-System DIN EN ISO 13485:2003

WAGNER
www.wagner-steriset.de
steriset

Anlage 2: Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)

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

Hinweise zur Anwendung der Informationen der Tabelle

1. Werden Beladungen aus verschiedenen Gruppen (z. B. 1, 2 und 3) zusammengestellt und durchlaufen gemeinsam einen maschinellen Prozess, bleibt die Anzahl der Prüfkörper konstant bei fünf. Die Realinstrumente der verschiedenen Gruppen müssen jedoch separat überprüft werden.
2. Werden Beladungen verschiedener Gruppen mit unterschiedlichen Beladungswagentypen, jedoch dem gleichem Prozessablauf gereinigt und desinfiziert, so ist jeweils die Prüfung von zwei Chargen pro Beladungswagentyp ausreichend.
3. Wird zusätzlich zur Prüfung von Beladungsarten der Gruppen 1 – 7 die Beladung mit MP der Gruppe 8 mit spezifischem Beladungswagen/Prozess aufbereitet, ist die Prüfung einer Charge ausreichend.
4. Eine weitere Reduzierung ist auf der Basis einer dokumentierten Risikoanalyse und Risikobewertung möglich, wenn mehr als zwei Prozesse und/oder Beladungskonfigurationen geprüft werden. Die Risikoanalyse und -bewertung wird üblicherweise vom Betreiber gemeinsam mit dem Validierer durchgeführt.
5. Bau-/typgleiche RDG müssen jeweils vollumfänglich geprüft werden.

Anlage 3: Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

1. Akzeptanzkriterien für Prüfkörper

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ untersucht. Protein pro Prüfkörper als Rinderserumalbumin (BSA):

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

2. Akzeptanzkriterien für Realinstrumente

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

Alle Instrumente müssen visuell sauber sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ auf Proteinrückstände untersucht. Bei der Bewertung sind die beprobten Flächen in ihrer Größe abgeschätzt einzubeziehen. Auch bei Instrumenten mit einer berechneten Oberfläche von mehr als 50 cm^2 dürfen die in der folgenden Tabelle genannten Höchstwerte nicht überschritten werden. Mit dem Ziel einer Restproteinmenge von bis zu 3 µg pro cm^2 ergeben sich folgende Akzeptanzkriterien:

Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10 – 15 µg/pro 4 – 5 cm^2
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PE-Beutel	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm)
		Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 50 µg pro Instrument
3	Schiebeschaftinstrumente Stanzen, Rongeure	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PE-Beutel	< 100 µg pro Instrument
		Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg pro Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	Quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen):	< 75 µg pro Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg pro Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser)
		– Arbeitselement einzeln (z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch	< 50 µg pro Arbeitselement
		– nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 40 µg pro Maulteil mit Gelenk
5	Mikroinstrumente	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg pro Instrument < 20 µg pro Instrument (Augeninstrumente)
Anmerkung: Die Akzeptanzkriterien gelten bei Prüfung der Reinigung nach den beschriebenen Methoden und berücksichtigen nicht die Durchführung von Positivkontrollen.			

3. Maßnahmen aufgrund der Beurteilung

Visuelle Verschmutzung der Realinstrumente/ Prüfkörper

Sofortige Sperrung des betroffenen Prozesses, dieser kann im RDG nicht weiter verwendet werden.
Maßnahmen festlegen und durchführen sowie erneute Überprüfung des betroffenen Prozesses.
Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Überschreiten des Grenzwerts bei Prüfkörpern

Sofortige Sperrung des betroffenen Prozesses; dieser kann im RDG nicht weiter verwendet werden.
Maßnahmen festlegen und durchführen sowie erneute Überprüfung des betroffenen Prozesses.
Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Wert im Warnbereich bei Prüfkörpern

Der betroffene Prozess kann weiterhin verwendet werden, jedoch müssen Optimierungen unverzüglich festgelegt und durchgeführt werden mit dem Ziel des Erreichens des Richtwertes.
Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Wert im Warnbereich bei Realinstrumenten

Bei Überschreitung des Richtwertes bei Realinstrumenten muss der Prozess optimiert oder im Rahmen einer Risikoanalyse die Akzeptanz des höheren Wertes begründet werden.
Die Leistungsqualifikation gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Richtwert bei Realinstrumenten/Prüfkörpern

Bei Einhaltung/Unterschreitung des Richtwertes sind keine Maßnahmen erforderlich.

-ebro-
a xylem brand

DRUCK-/TEMPERATURDATENLOGGER-SETS ZUR
ROUTINEKONTROLLE & VALIDIERUNG
VON RDG-
PROZESSEN

- Zur Überwachung und Aufzeichnung von Prozesstemperatur und -druck
- Eindeutige automatische Prozessbewertung (bestanden / nicht bestanden)
- **Gemäß** DIN EN ISO 15883 und **der neuen Leitlinie**

www.ebro.com
WTW GmbH · Geschäftsbereich ebro Electronic · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 95478-0 · Fax: +49 841 95478-80 · E-Mail: ebro@xyleminc.com
xylem

Anlage 4: Prüfung der Reinigung

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

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

Proteinbestimmung

Probengewinnung

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

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

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

Methoden zur Proteinbestimmung

Eine nach der Probengewinnung erfolgende Proteinbestimmung kann mittels modifizierter OPA-Methode oder Biuret/

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

Die Abspülung möglicher Restverschmutzungen von Instrumenten kann mit 2 bis 5 ml 1% SDS-Lösung in einem passend großen, stabilen Polyethylen (PE)-beutel 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 und mechanisch bearbeitet. Das betrifft besonders schwer zu reinigende Zonen.

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

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

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

Bei Gelenkinstrumenten wird üblicherweise der Funktionsbereich einschließlich Gelenk wie bei den Crile-Klemmen als Prüfkörper beprobt.

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

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

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

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

BCA-Methode erfolgen. Nur pH-neutrale Eluate sind längere Zeit stabil und alkalisierten SDS-Lösungen ist eine Vor-Ort Analyse erforderlich.

Trübe Probelösungen sind nicht akzeptabel. Eine Proteinbestimmung ist mit solchen Lösungen nicht möglich. Das beprobte Instrument ist als unzureichend gereinigt oder unzureichend nachgespült anzusehen. Die Ursache muss festgestellt werden.

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

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

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

Berechnung des Proteingehaltes

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

Anlage 5: Struktur und Inhalte der Dokumentation (Validierungsordner)

Übersicht	Erstvalidierung normkonformer RDG	Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass	Dokumentation
DECKBLATT			Muss als Papierdokumentation vorhanden sein
Angaben zu:			
Art der Prüfung (Validierung)	×	×	
Betreiber und Aufstellungsort	×	×	
Maschinenhersteller, -typ, -nummer und -baujahr	×	×	
Auftraggeber	×	×	
Validierungsunternehmen und durchführender Validierer/Team	×	×	
Ergebnis der Validierung und der festgelegten Routinekontrollen	×	×	
Angaben von Abweichungen und Mängeln bzgl. der RDG, der Medien, des Betriebs bzw. der Ergebnisse der letzten Prüfung	×	×	
Zusammenfassung der Ergebnisse und Bewertung von Abweichungen	×	×	
Abweichungen von der aktuellen Leitlinie bei der Durchführung der Validierung			
INHALTSVERZEICHNIS	×	×	
INFORMATIONEN			Kann auch als elektronisches Dokument vorliegen
Hinweis auf Normen und Gesetze in Bezug auf die durchgeführten Prüfungen	×	×	
Beleg über die Qualifikation des durchführenden Validierers/Teams	×	×	
Angaben zu eingesetzten Messinstrumenten mit Kalibrierprotokollen	×	×	
Eingesetzte Prozesschemikalien	×		
Querverweis zu Herstellerangaben zur MP-Aufbereitung (DIN EN ISO 17664)	×	b. Änd.	
VALIDIERUNGSVORBEREITUNG			
Protokoll des Validierungs(vor)gesprächs unter Berücksichtigung der Inhalte der LL (Checkliste 7)	×	×	
Wartung/Kalibrierung/Justierung (Querverweis)		×	
Überprüfung Beladewagen (Anschlüsse und Druckprüfung)		×	
Überprüfung und Bewertung der Freigabedokumentation (Chargen) seit der letzten LQ		×	
Definition der Referenzbeladung/en	×	×	
Arbeitsanweisung für manuelle Vorbereitung (bzw. Querverweis)	×	b. Änd.	
Qualifizierung von nicht normgerechten in Betrieb befindlichen RDG (inkl. Beschreibung)			
Angaben zu:			
Funktionskontrolle des RDG und des Zubehörs			
Dichtigkeit des RDG			
Funktionskontrolle (zentraler) Dosieranlagen			
Prüfplan mit Akzeptanzkriterien (Checkliste 5 und 6)			
Ausstattung des RDG, Zubehörs			
Medienversorgung, Abwasser und Abluft			
Zusätzlich Angaben zu:			
Bauliche und organisatorische Voraussetzungen (Checkliste 1 und 2)	×		
Informationen für den Betreiber (Checkliste 3)	×		

INFORMATIONEN			Kann auch als elektronisches Dokument vorliegen
Hinweis auf Normen und Gesetze in Bezug auf die durchgeführten Prüfungen	×	×	
Beleg über die Qualifikation des durchführenden Validierers/Teams	×	×	
Angaben zu eingesetzten Messinstrumenten mit Kalibrierprotokollen	×	×	
Eingesetzte Prozesschemikalien	×		
Querverweis zu Herstellerangaben zur MP-Aufbereitung (DIN EN ISO 17664)	×	b. Änd.	
VALIDIERUNGSVORBEREITUNG			
Protokoll des Validierungs(vor)gesprächs unter Berücksichtigung der Inhalte der LL (Checkliste 7)	×	×	
Wartung/Kalibrierung/Justierung (Querverweis)		×	
Überprüfung Beladewagen (Anschlüsse und Druckprüfung)		×	
Überprüfung und Bewertung der Freigabedokumentation (Chargen) seit der letzten LQ		×	
Definition der Referenzbeladung/en	×	×	
Arbeitsanweisung für manuelle Vorbereitung (bzw. Querverweis)	×	b. Änd.	
Qualifizierung von nicht normgerechten in Betrieb befindlichen RDG (inkl. Beschreibung)			
Angaben zu:			
Funktionskontrolle des RDG und des Zubehörs			
Dichtigkeit des RDG			
Funktionskontrolle (zentraler) Dosieranlagen			
Prüfplan mit Akzeptanzkriterien (Checkliste 5 und 6)			
Ausstattung des RDG, Zubehörs			
Medienversorgung, Abwasser und Abluft			
Zusätzlich Angaben zu:			
Bauliche und organisatorische Voraussetzungen (Checkliste 1 und 2)	×		
Informationen für den Betreiber (Checkliste 3)	×		
INSTALLATIONSQUALIFIKATION			
Installationsqualifikation (Checkliste 4)			
BETRIEBSQUALIFIKATION			
Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation (Checkliste 5 und 6)			
Angaben zu:			
Richtigkeit der Medienanschlüsse	×		
Richtigkeit Abfluss- und Abluftanschlüsse	×		
Funktionskontrolle des RDG und des Zubehörs	×		
Dichtigkeit des RDG	×		
Funktionskontrolle zentraler Dosieranlagen	×		
Prüfplan mit Akzeptanzkriterien (Checkliste 5 und 6)	×		
Leistungsqualifikation			
Checklisten 7 bis 11 mit Angaben zu:			
Verfahrensabläufe der zu validierenden Programme	×		
Positionierung der Prüfkörper/Realinstrumente	×	×	
Positionierung der Temperatursensoren (z. B. Fotodokumentation)	×	×	
Beschreibung der Spüldruckprüfung	×		
Prüfkörper			
Visuelle Kontrolle/Dokumentation	×	×	
Proteintest/Dokumentation	×	×	
Realinstrumente			
Visuelle Kontrolle/Dokumentation	×	×	
Proteintest/Dokumentation	×	×	
Wasserstandmessung	×		
Dokumentation der Leitfähigkeit des letzten Spülwasser (Restmengen an Prozesschemikalien)	×		
Prozesschemikalien	×		
Prüfplan mit Akzeptanzkriterien	×	×	
Festgelegte Routinekontrollen	×	×	
Proteintest: Benennung der Methode/Kalibrierung muss vorhanden sein	×	×	

Anlage 6: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem 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 Wechseln von Prozesschemikalien. Der Umfang der erneuten LQ hängt von der Art und vom Grad der Veränderung ab.
Die Prüfungen werden mit den Referenzbeladungen, die bei der 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. Verress-Nadel, 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 7: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass

Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass

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

1. Es müssen folgende Bestätigungen/Checklisten beim Betreiber vorliegen:

a. 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.

b. 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 Realanschmutzung (z. B. Verress-Nadel, 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.

Zusammenhang Wartung und Erneute Leistungsqualifikation

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

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

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

Anlage 8: Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)

Die erneute Beurteilung eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss nach jeder Veränderung (Beispiele siehe unten: «Bewertung von Veränderungen») erfolgen.
Der Umfang der Durchführung einer erneuten Beurteilung muss begründet werden.
Die Aufzeichnungen der erneuten Beurteilung sind zusammen mit den Aufzeichnungen über die erfolgten Korrekturen und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen, mit den jeweiligen Validierungsunterlagen aufzubewahren.

Risikoanalyse von Veränderungen

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

a) Austausch eines Teiles, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
b) Eine Veränderung der Spülmechanik in der Kammer
c) Neue oder veränderte Soft- und/oder Hardware
d) Veränderung eines Prozessparameters
e) Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln (siehe auch Anlage 6 «Erneute Leistungsqualifikation [LQ] aus besonderem Anlass [Prozesschemikalienwechsel]»

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

Überprüfung und Überwachung des Prozesses

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

Beispiele:

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

Veränderung:
Pumpentausch
Mögliche Folge:
Druckveränderung führt zu einer Veränderung der Reinigungsmechanik
Maßnahmen:
1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. Prüfung mit Druckdatenlogger und Vergleich mit gültiger LQ
3. Dokumentation – Freigabe

2. Eine Veränderung der Spülmechanik in der Kammer

Veränderung:
Arbeiten am Spülarm
Mögliche Folge:
Veränderung der Reinigungsmechanik
Maßnahmen:
1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette erneute LQ
3. Dokumentation – Freigabe

3. Neue oder veränderte Soft- und/oder Hardware

Veränderung:
Steuerungstausch/Platinentausch/neue SW
Mögliche Folge:
Programmveränderung im Vergleich zur gültigen LQ
Maßnahmen:
1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette erneute LQ (oder bei Softwareänderung: Bestätigung des Herstellers, dass keine verfahrensrelevanten Änderungen erfolgten oder – bei Platinentausch (A/D) – nur Kalibrierung und Justierung)
3. Dokumentation – Freigabe

4. Veränderung eines Prozessparameters

Veränderung:
Direkt (manuelle Veränderung) oder indirekt (Sensortausch etc.)
Mögliche Folge:
Programmveränderung (im Vergleich zur gültigen LQ)
Maßnahmen:
1. Risikoanalyse und Bewertung
2. Ggf. komplette erneute LQ (oder bei Sensortausch nur Kalibrierung und Justierung)
3. Dokumentation – Freigabe

5. Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln

Siehe Anlage 6 «Erneute LQ aus besonderem Anlass (Prozesschemikalienwechsel)»

Anlage 9: Maßnahmen zur Sicherstellung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung zwischen Erstinbetriebnahme, Abnahme und Validierung

In der Praxis ist es manchmal, z. B. wegen Neubau, nicht möglich, bei neu aufgestellten und in Betrieb genommenen RDGs sofort die Validierung durchzuführen, da u. a. für die Validierung, Realinstrumente mit entsprechender Echtanschmutzung notwendig sind.
Da aber gem. MPBetreibV § 4 Abs. 2 nur mit validierten Verfahren aufbereitet werden darf, muss der Zeitraum zwischen Inbetriebnahme und Validierung möglichst kurz gehalten werden. Wir empfehlen für diesen Interimsbetrieb einen Zeitraum von max. 4 Wochen. Als Ersatzmaßnahme sind hier aufwändige Einzelprüfungen notwendig.
Da die Einzelmaßnahmen einen höheren Aufwand erfordern, ist mit einer deutlichen Kapazitätseinschränkung zu rechnen.
Als Hilfestellung werden folgende Interimsmaßnahmen bis zum Abschluss der Validierung empfohlen:

1. Vorbereitende Maßnahmen

a. Die *Installationsqualifikation* kann im Rahmen der Inbetriebnahme erfolgen. Dies ist entsprechend zu dokumentieren (s. Checkliste 4 «Installationsqualifikation»).

b. Die *Betriebsqualifikation* sollte – soweit möglich – im Rahmen der Inbetriebnahme erfolgen. Dies ist entsprechend zu dokumentieren (s. Checkliste 5 «Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation» und Checkliste 6 «Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen»).

2. Prüfungen/Prüfungskonzept

Ein sicherer Betrieb ist nur dann möglich, wenn die dauerhaft sichere Einhaltung der vier verfahrensrelevanten Parameter gewährleistet wird. Dies sind die Eckpunkte der Prozessvalidierung im RD-Bereich. Es ist daher bis zur Fertigstellung der Validierung notwendig, dass die einzelnen Parameter permanent geprüft werden.

Nach Abschluss der vorbereitenden Maßnahmen (Punkt 1 a + b):

1. Prüfung der Reinigung – je Charge

a) *Druckprüfung* (mit Datenlogger o. ä.) soll sicherstellen, dass eine ausreichende Reinigungsmechanik vorhanden ist. Die zulässigen Abweichungen sind im Rahmen der Abnahmeprüfung festzulegen.

b) *Stichprobenartige Prüfung von Instrumenten* aus den zur Anwendung kommenden jeweiligen Instrumentengruppen, z. B. mittels Biuret (SDS). Die Richtwerte aus der Leitlinie (s. Anlage 2 «Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)» und Anlage 3 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung») sind einzuhalten.

Hinweis: Um die Reinigungsleistung zu prüfen, ist es notwendig, das Programm vor der thermischen Desinfektion abzubrechen, die Prüfung durchzuführen und dann das Programm neu zu starten (kompletter Durchlauf).

c) Dokumentation

2. Prüfung der Temperaturprofile und Zeit

Die Prüfung erfolgt mittels Datenlogger o. ä. inkl. Dokumentation

3. Prüfung der Prozesschemikalienrückstände (1 × wöchentlich)

a) Der *Leitwert* ist zu prüfen

b) Der *pH-Wert* ist zu prüfen, z. B. mittels Sticks/Teststreifen
Werden ophtalmologische Instrumente aufbereitet, so ist bei jeder Charge zu prüfen.

c) Dokumentation

4. Dosiermengen und Wasserniveau (1 × wöchentlich)

a) Manuelle Wasserstandsmessung

b) Wasserniveau

c) Dokumentation

Die Prüfungen erfolgen gem. Leitlinie (s. Checkliste 11 «Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion») sowie des Punktes 5.2.3.5 (Prüfung der Prozesschemikalienrückstände). ■

Interimsmaßnahmen bis zum Abschluss der Validierung			
Prüfung der Reingung	Prüfung der Temperaturprofile und der Zeit	Prüfung der Prozess-chemikalienrückstände	Dosiermengen und Wasserniveau
je Charge	je Charge	1 × wöchentlich	1 × wöchentlich
a) Druckprüfung Sicherstellung einer ausreichenden Reinigungsmechanik mittels Datenlogger o.ä. Die zulässigen Abweichungen sind im Rahmen der Abnahmeprüfung festzulegen.	Überprüfung des Gesamtprozesses inkl. der thermischen Desinfektion (A_0-Wert) erfolgt mittels Datenlogger o.ä. inkl. Dokumentation	a) der Leitwert ist zu prüfen Messgerät	a) manuelle Wasserstands-messung
b) Biuret Stichprobenartige Prüfung mittels Biuret. Richtwerte aus der Leitlinie sind einzuhalten. Um Reinigungsleistung zu prüfen ➔ Abbruch des Programms nach Reinigung		b) der pH-Wert ist zu prüfen z. B. mittels Sticks bzw. Teststreifen	b) Wasserniveau
c) Dokumentation		c) Dokumentation	c) Dokumentation
Die Prüfungen erfolgen gemäß Leitlinie (siehe Chekcliste 11 «Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion») sowie des Punktes 5.2.3.5 Prüfung der Prozesschemikalienrückstände)			

WIRTSCHAFTSWUNDER

hm 8000 AS-V SealCut®:

Beutelproduktionsmaschine für die vollautomatische Herstellung von Flach-, Seitenfalten-, und Tyvek®-Beutel

NEU!

> ***Wirtschaftlich:*** *produziert bis zu 5000 Beutel/Stunde aus Standard-Folienrollen*
> ***Effizient:*** *wirft die gefertigten Beutel klar sortiert aus*
> ***Nachhaltig:*** *arbeitet mit nur 200 Watt (hawo GreenTek®)*
> ***Validierbar:*** *erfüllt die Anforderungen der DGSV Leitlinie sowie der KRINKO/BfArM Empfehlung*

Produktvideo

TOP 100 Top-Innovator 2014

SBA Sterile Barrier Association

MADE IN GERMANY

Tyvek® ist e. W. der E.I. du Pont de Nemours

hawo

SealCut@hawo.com · www.hawo.com

Checkliste 1: Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber				
Anforderung		**vorhanden**	**nicht vorhanden**	**Maßnahmen/Bemerkungen**
Informationen zu vorhandenen Wasserqualitäten				
Bauseitiger Geruchsverschluss am Ablauf der Bodenwanne				
Entlüftung im Wartungsraum (vor allem bei Taktbandanlagen)				
Raumtemperatur im Wartungsraum liegt unter 5 °C				
Abluftleitung ist temperaturbeständig				
Kondensatleitung ist bis 100 °C temperaturbeständig				
Absperrventil und Schmutzfänger am Dampfanschluss				
Absperrventil am VE-Wasser Anschluss				
Absperrventil und Schmutzfänger am Kaltwasseranschluss				
Absperrventil und Schmutzfänger am Warmwasseranschluss				
Elektrohauptschalter in unmittelbarer Nähe des Gerätes				
Bauliche Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich				
Rückgabemöglichkeit z. B. zur Nachreinigung von noch verschmutzen MP (z. B. Rückgabefenster)				
Personalschleuse zwischen reinem und unreinem Bereich				
Genügend Stauraum für aufzubereitende MP im unreinen Bereich				
Sicherer, geschützter und gut zugänglicher Platz für Prozesschemikalien (Lagertemperatur beachten)				
Vorrichtung zur Händereinigung und Händedesinfektion (Waschbecken und Wandspender)	Im unreinen Bereich			
Händedesinfektionsmittelspender	Im reinen Bereich			
Händedesinfektionsmittelspender	In Personalschleuse			

Checkliste 2: Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber			
Anforderung	**vorhanden**	**nicht vorhanden**	**Maßnahmen/Bemerkungen**
Gebrauchsanweisung der MP mit Aufbereitungsvorschriften für alle Produkte (gem. DIN EN ISO 17664)			
Risikobewertung und Einstufung der MP entsprechend den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP des RKI			
Beschreibung der zu reinigenden und desinfizierenden Referenzbeladungen mit entsprechender (Foto) Dokumentation			
Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebücher der RDG			
Wartungs- und Instandhaltungsplan der RDG			
Datenblätter zu den Prozesschemikalien (Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen)			
Beschreibung des gesamten Aufbereitungsprozesses vom Einsatz bis zur dokumentierten Freigabe (Qualitätsmanagement)			
Erfassung der maximalen Entsorgungsdauer pro Beladung			
Beladung für die Leistungsqualifikation festlegen und anschließend Erstellung der erforderlichen Standardarbeitsanweisungen (SAA) für den Betrieb			
Festlegung der Verantwortlichkeiten			
Qualifikation des Personals (z. B. DGSV Fachkunde-Lehrgang)			
Hygieneplan			
Reinigungs- und Desinfektionspläne			

Checkliste 3: Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber			
Anforderung	**vorhanden**	**nicht vorhanden**	**Maßnahmen/Bemerkungen**
Dokumentierter Nachweis über die Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 15883			
die zu verwendenden Zusatzgeräte/Bücher (z. B. Beladewagen/Gerätebuch)			
die Werte der Prozessparameter, z. B. Zeit, Temperatur, Wassermenge, Wasserdruck, Menge der Prozesschemikalien			
Temperatur und Zeit der Prozessschritte			
Beschreibung der vorgegebenen Standardprogramme			
Wartungsumfang und Wartungsintervalle			
Prozesschemikalien und deren Konzentrationen			
Anforderungen an Wasserqualitäten			
Beladungsvorgaben für die Beladungswagen, Körbe und Einsätze			
Beschreibung der Einstellung von Sicherheitsvorrichtungen			
Anweisungen bei Funktionsstörungen			

Checkliste 4: Installationsqualifikation			
Gerät (Bezeichnung/Nummer)			
Standort Verantwortlicher für die Installationsqualifikation			
Weitere Prüfer zur IQ			
Datum der Prüfung			
Art des Gerätes:		❑ Seriengerät ❑ nein	
Hersteller:		Geräte-Nr.:	
Typ:		Baujahr:	

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

(1) Es wird hier dokumentiert, ob die bestellten Artikel ausgeliefert wurden.
(2) Hier wird dokumentiert, ob an den Artikeln äußerliche Beschädigungen sichtbar sind.

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

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

(1) Unter Nr. ist die Nummer der Anmerkung/Abweichung/Beanstandung einzutragen.
(2) Der Einfluss auf das Leistungsergebnis ist mit kein, gering, mittel oder stark zu bewerten.
Es wird hier dokumentiert, welche hausinternen Abteilungen oder Fachfirmen die bauseitigen Installationen für das RDG und die Zusatzgeräte durchgeführt und geprüft haben.

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

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

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

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

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

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

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

Checkliste 5: Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation

SPECTARIS	Abnahmeprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Seite 1 von 3

RDG-Typ:	Fabr.-Nr.
Datum:	Hersteller:
Betreiber	
Standort:	
Anwendungsbereiche:	

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

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

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

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

SPECTARIS	Abnahmeprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Seite 2 von 3

3. Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Dosiereinrichtung 1	
Produkt/Bezeichnung	
Hersteller	
Dosiermenge (g/l)	
Dosiergerät	

Dosiereinrichtung 2	
Produkt/Bezeichnung	
Hersteller	
Dosiermenge (g/l)	
Dosiergerät	

Dosiereinrichtung 3	
Produkt/Bezeichnung	
Hersteller	
Dosiermenge (g/l)	
Dosiergerät	

Dosiereinrichtung 4	
Produkt/Bezeichnung	
Hersteller	
Dosiermenge (g/l)	
Dosiergerät	

4. Zusatzgeräte

Bezeichnung:	❑ i.O.	❑ nicht i.O.	
Bezeichnung:	❑ i.O.	❑ nicht i.O.	

SPECTARIS	Abnahmeprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Seite 3 von 3

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

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

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

neodisher®

DR. WEIGERT
Hygiene mit System

Für den OP der Zukunft sind wir schon seit Jahren aktiv.

neodisher® MediClean forte – die Nummer 1 bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Vom Skalpell bis zu da Vinci® Instrumenten.

www.drweigert.de

Checkliste 6: Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen			
Anforderung	**Soll**	**Ist**	**Maßnahmen/Bemerkungen**
Funktion Kaltwasserzulauf, Füllmenge			
Funktion Warmwasserzulauf, Füllmenge			
Funktion VE-Wasserzulauf, Füllmenge			
Übereinstimmung Anzeige – Messung (wenn Anzeige vorhanden)			
Funktion Heizgradient, Temperatureinhaltung			
Übereinstimmung Anzeige – Messung (wenn Anzeige vorhanden)			
Fühler kalibrieren/justieren (Spülflotte 1)			
Fühler kalibrieren/justieren (Spülflotte 2)			
Fühler kalibrieren (Trocknungsluft)			

Anforderung	**OK**	**Nicht OK**	**Maßnahmen/Bemerkungen**
Dichtigkeitsprüfung des Rohrleitungssystems			
Dichtigkeitsprüfung der Türen			
Kontrolle des Ablaufs (Entleerungsgrad)			
Filterkontrolle vor Ansaugung der Umwälzpumpe (sauber, dicht)			
Funktionskontrolle der Spülarm (Drehfunktion, UpM)			
Funktionskontrolle Düsen ➔ visuell auf Spülflottenaustritt			
Funktionskontrolle Störmeldungen			
Funktionskontrolle Anschlüsse ➔ Beladungswagen an Versorgung			
Funktionskontrolle Trockenaggregats ➔ Gebläseleistung			
Funktionskontrolle Entlüftung ➔ Vermeidung von Kondensatrücklauf			
Entriegeln/Öffnen der Türe nur nach Prozessende			
Kein Programmstart bei offenen Türen			

Checkliste 6: Betriebsqualifikation (Fortsetzung): Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen			
Anforderung	**OK**	**Nicht OK**	**Maßnahmen/Bemerkungen**
Tür der Entnahmeseite öffnet nur nach störungsfreiem Durchlauf			
Funktionskontrolle Alarmmeldung bei Unterdosierung			
Funktionskontrolle Alarmmeldung bei Chemikalienende			
Funktionskontrolle Alarmmeldung der Temperatursensoren			
Funktionskontrolle Störmeldung bei Unterbrechung der Dosierung			
Funktionskontrolle Alarmmeldung bei Kurzschluss oder Kabelbruch an einem Sensor			

Anforderung	**Name**	**Bemerkungen**
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		
Festlegung aller kundenspezifischen Programme		

Checkliste 7: Leistungsqualifikation: Hilfestellung zur Auswahl der Realinstrumente

Dieses Formblatt soll in Verbindung mit Anlage 2 «Reinigungsprüfung im Rahmen der Leistungsqualifikation» und Anlage 3 «Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung» als Hilfestellung zur Festlegung der erforderlichen Prozesse dienen.

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

Checkliste 8: Prüfung der Reinigungsleistung

Die Auswertung der Reinigungsleistung erfolgt mit definierten Prüfinstrumenten (Klemmen nach Crile) und real verschmutzten Instrumenten/Medizinprodukten. Bei Verwendung von Prüfkörpern sind diese zwischen der normalen Beladung zu platzieren. Die Verteilung der Klemmen ist geräte- und beladungsabhängig vor Ort festzulegen und zu dokumentieren (Digitalfoto). Die Prüfkörper sind auf ca. 90° zu öffnen.

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

Beispiel für eine Auswertetabelle für Prüfkörper

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

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

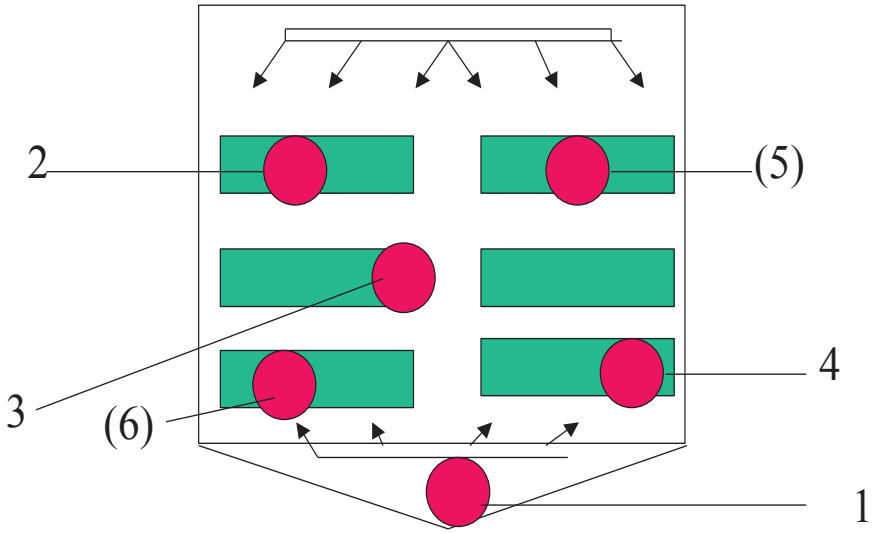
Beispiel für eine Auswertetabelle für Realinstrumente

Nr.	MP	Zuordnung zur Gruppe	Position	Visuelle Sauberkeit	abgeschätzte Fläche der Beprobung	Ist-Wert	Richtwert der Gruppe	Beurteilung

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

Checkliste 9: Positionierung der Temperatur-sensoren

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



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

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

interlock

Interlock Medizintechnik GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Germany
Telefon: +49 4363 905900
Telefax: +49 4363 90590590
E-Mail: info@interlockmed.de

www.interlockmed.de

Checkliste 10: Betriebstägliche Prüfung des RDG

Bezeichnung der Sterilgutaufbereitung/ZSVA

RDG-Nr.:	Monat:	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein																	
Pumpensumpf																	
Dreharme/Sprühdüsen																	
Beladungswagen																	
Ankopplung																	
Anschlüsse/Adapter/Blindstopfen																	
Laufrollen																	
Beladungswagenkontrolle																	
Sichtkontrolle RDG innen/außen																	
Türdichtung																	
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen																	
VE –Wasserqualität (Leitwertmessung)																	
Unterschrift des Mitarbeiters																	
		17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31.	
Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein																	
Pumpensumpf																	
Dreharme/Sprühdüsen																	
Beladungswagen																	
Ankopplung																	
Anschlüsse/Adapter/Blindstopfen																	
Laufrollen																	
Beladungswagenkontrolle																	
Sichtkontrolle RDG innen/außen																	
Türdichtung																	
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen																	
VE-Wasserqualität (Leitwertmessung)																	
Unterschrift des Mitarbeiters																	

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

Checkliste 11: Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion					
1 Temperatur- und Zeit- bzw. A_0-Wert Überwachung durch zusätzliche Datenloggerüberprüfung	Betriebs-täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
1a RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung					×
1b RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsabhängige Erfassung				×	
1c RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert ohne getrennte Sensoren			×		
1d RDG ohne Temperaturdokumentation oder nur mit Sollwertanzeige	×				
2 Drucküberwachung/zusätzliche Prüfung: z. B.: Druckmessung oder Spülarmdrehzahl	Pro Charge	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
2a RDG mit Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung					×
2b RDG ohne Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung				×	
2c RDG ohne Druckdokumentation: ohne Istwertüberwachung	×				
3 Dosiermengenüberwachung/zusätzliche Prüfung: z. B. Mengen- oder Leitwertüberwachung	Betriebs-täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
3a RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung/steuerungsunabhängig				×	
3b RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung/steuerungsabhängig			×		
3c RDG ohne Dosiermengendokumentation: ohne Kontrolle		×			
4 Wasserniveauüberwachung/Zusätzliche Prüfung z. B. manuelle Wasserstandsmessung	Betriebs-täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**
4a RDG mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf					×
4b RDG mit niveaukontrolliertem Wassereinlauf				×	
4c RDG mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf		×			

* betriebstäglich bedeutet 1 × pro Arbeitstag

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

Erläuterungen zur Matrix für Routineüberprüfungen der technischen Funktion

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

1) Temperatur- und Zeit- bzw. A_0-Wert-Überwachung durch zusätzliche Datenloggerüberprüfung
Je nach technischer Ausstattung (siehe Varianten 1a – 1d) sind zusätzlich zur geräteinternen Überprüfung und Dokumentation Temperaturmessungen über eine vorgegebene Zeit erforderlich. Dies kann unter anderem mit einem Temperaturdatenlogger erfolgen.

1a) RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung
Bei dieser Variante ist das RDG mit einem zusätzlichen Temperaturfühler, der Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst und mit einem unabhängigen Steuerungsbaustein ausgestattet. Zusätzlich werden die Temperaturen entsprechend dokumentiert und die Einwirkzeit überprüft.

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

1c) RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert ohne getrennten Sensoren
Bei dieser Variante ist das RDG mit keinem zusätzlichen Temperaturfühler ausgestattet, aber es werden Istwerte (echte Messung der Temperatur) erfasst. Das RDG hat keinen unabhängigen Steuerungsbaustein. Die Temperaturen und die Einwirkzeit werden entsprechend dokumentiert. Bei dieser Variante gibt es die Möglichkeit, dass ein Fehler in der gemeinsamen Steuerung oder des gemeinsamen Temperaturfühlers, welche zur Regelung und zur Dokumentation verwendet werden, nicht erkannt werden. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routineüberprüfung als bei Variante 1a und 1b erforderlich.

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

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

2a) RDG mit Druckdokumentation: der Istwertüberwachung
Bei dieser Variante ist das RDG mit einem Druckschalter oder Druckaufnehmer, der Istwerte (echte Messung des Waschpumpendrucks) erfasst, ausgestattet. Zusätzlich wird der Waschpumpendruck in den relevanten Prozessabschnitten entsprechend dokumentiert.

2b) RDG ohne Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung
Bei dieser Variante ist das RDG mit einem Druckschalter ausgestattet, der einen vorgegebenen Mindestdruck überwacht. Hier gibt es die Möglichkeit, dass ein Fehler in der Steuerung nicht erkannt wird. Es gibt keine Dokumentation wie in Variante 2a. Daher sind kürzere Intervalle bei der Routineüberprüfung als bei Variante 2a erforderlich.

2c) RDG ohne Druckdokumentation: ohne Istwertüberwachung
Der Pumpendruck und damit die Reinigungsmechanik wird nicht überprüft. Daher ist eine Routineüberprüfung jeder Charge erforderlich. Die chargenbezogene Kontrolle ist erforderlich, da die Schaumentwicklung in einzelnen Chargen auftreten kann und Druckabfall verursacht (z. B. Tensidverschleppung).

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

3a) RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung/steuerungsunabhängig
Bei dieser Variante ist das RDG mit einem Dosiermengenzähler oder gleichwertigem Sensor, der Istwerte erfasst und einem unabhängigen Steuerungsbaustein ausgestattet. Die gemessenen Werte werden dokumentiert.

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

3c) RDG ohne Dosiermengendokumentation: ohne Kontrolle
Bei dieser Variante gibt es keine Überprüfung der Dosierung. Die Routineüberprüfung ist daher alle zwei Wochen durchzuführen.

4) Wasserniveauüberwachung/Zusätzliche Prüfung z. B. manuelle Wasserstandsmessung
Das Wasserniveau ist ein verfahrensrelevanter Parameter, der überprüft werden muss. Je nach technischer Sicherheit und Genauigkeit der RDG-Mess- und Steuereinrichtung sind in definierten zeitlichen Abständen zusätzliche Überprüfungen wie z. B. manuelle Wasserstandsmessung notwendig.

4a) RDG mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf
Der volumenkontrollierte Wassereinlauf stellt in der Regel die höchste Genauigkeit und Sicherheit dar.

4b) RDG mit niveaukontrolliertem Wassereinlauf
Der niveaukontrollierte Wassereinlauf ist deutlich sicherer als ein zeitlich gesteuerter Wassereinlauf, aber störanfälliger als der volumenkontrollierte Wassereinlauf.

4c) RDG mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf
Die Wassermenge bei einem zeitlich gesteuerten Wassereinlauf ist vom vorhandenen Wasserdruck abhängig und kann entsprechend variieren. Die Routineüberprüfung ist daher alle zwei Wochen durchzuführen.

☐ **JA**, ich möchte *Zentralsterilisation* abonnieren

☐ Ich zahle nach Erhalt der Ihrer Rechnung.

☐ Bitte belasten Sie meine Kreditkarte:
☐ *Visa* ☐ *Master Card* ☐ *AmEx*
Nr. ☐☐☐☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐
Prüfnummer ☐☐☐

FAX +49 (0) 611/505 93-130

Sie können diese Bestellung innerhalb von 14 Tage schriftlich beim Verlag widerrufen. Es zählt das Datum des Poststempels.

Absender

Name

Einrichtung

Adresse

Datum, Unterschrift

Suppl. LL/14

VAH-Liste
Stand: 1. April 2014

Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

Grundlage zur Auswahl von Produkten zur prophylaktischen Desinfektion

Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH 2014

Rund 1.000 geprüfte Präparate für die routinemäßige Desinfektion von

– Händen
– Haut
– Fläche
– Instrumenten
– Wäsche

Die Liste online

Profitieren Sie von der Komfortsuche in unserer interaktiven Datenbank!

Bestellinformationen über
www.mhp-verlag.de

Gebundene Ausgabe: 33,80 €
Online-Lizenz: 33,80 €/Jahr

Hier steht nur drin, was wirklich wirkt!

mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
Tel.: 0611 / 50593 131
E-mail: vertrieb@mhp-verlag.de
www.mhp-verlag.de

Hygiene in der Arztpraxis:
3. , erweiterte Auflage 2014!

mhp

Basiswissen Hygiene:

Anschaulich, informativ, praxisnah

– Hygiene in der Arztpraxis
– MRE im Gesundheitswesen

Hygiene in der Arztpraxis
A. Schwarzkopf
mit einem Beitrag von U. Heudorf
ISBN 978-3-88681-122-9
3. Auflage 2014, 112 Seiten,
26 farbige Abbildungen, Checklisten, Testfragen
23,80 EUR zzgl. Versandkosten

Mit Interview im Buch:
Das Gesundheitsamt als Partner!

Multiresistente Erreger
im Gesundheitswesen
A. Schwarzkopf
ISBN 978-3-88681-112-0
1. Auflage 2012, 152 Seiten,
14 farbige Abbildungen,
Checklisten,Testfragen
26,80 EUR zzgl. Versandkosten

Mit Schulungstipps und Fallbeispielen!

Zusätzlich: Checklisten
zum Download online!

Information und Bestellung:
mhp-Verlag GmbH
Marktplatz 13
65183 Wiesbaden
Tel.: 0611 / 5 05 93 131
E-Mail: vertrieb@mhp-verlag.de
www.mhp-verlag.de

Information 1: Das A_0-Konzept der DIN EN ISO 15883

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

In einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze wird erwartet, dass eine bestimmte Temperatur über eine bestimmte Dauer einen voraussagbaren letalen Effekt auf vegetative Mikroorganismen ausübt. Dabei ist eine untere Temperaturgrenze von 65 °C festgelegt worden.

Entscheidendes Kriterium für die erforderliche Temperatureinwirkung ist die 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.

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

Die Berechnung nach dieser Formel erfolgt i. d. R. durch die Logger-Software nach dem Einlesen der Daten aus dem Logger in den PC. A_0 ist der Wert, bei dem z = 10 beträgt, t ist das gewählte Zeitintervall in Sekunden, T ist die Temperatur in der Beladung in Grad Celsius.

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

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

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

Erforderliche A_0-Werte

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

A_0-Wert von 3000

Bei MP, die mit hitzeresistenten Viren, z. B. Hepatitis-B-Virus, kontaminiert sind oder sein können (in der Regel MP der Gruppe semikritisch und kritisch), ist laut RKI ein A_0-Wert von 3000 anzusetzen. Dieser kann bei einer Einwirkung von heißem Wasser, z. B. von 90 °C für 5 min. auf den Oberflächen der MP, erreicht werden. Da die Anzahl und die Art der Mikroorganismen auf dem zur Aufbereitung gelangenden MP i. d. R. unbekannt und zudem sehr unterschiedlich sein können, sollte die maschinelle Dekontamination grundsätzlich mit einem A_0 von 3000 erfolgen.

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

A_0-Werte von 600

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

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

Information 2: Prozesschemikalien

Allgemeines

Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

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

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

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

Optimale Wirksamkeit, Materialverträglichkeit und Biokompatibilität der Prozesschemikalien sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbedingungen gewährleistet. Die Anwendungsbedingungen müssen durch den Hersteller in einer entsprechenden Dokumentation, der Produktbeschreibung, detailliert beschrieben, dem Anwender zugänglich gemacht und vom Anwender unbedingt beachtet werden. Besonders zu beachten sind die exakte Konzentration der Prozesschemikalien in der Anwendungslösung, die Arbeitstemperatur sowie die Einwirkzeit der Anwendungslösung auf das Medizinprodukt.

Ergänzt wird die Produktbeschreibung durch Sicherheitsdatenblätter. Desweiteren können:

- Methoden zur Überprüfung der Konzentration der Anwendungslösung,
- Grenzwerte für die auf den Medizinprodukten maximal verbleibenden Restmengen bzw. für die tolerierbaren Restmengen im Nachspülwasser sowie
- Bestimmungsmethoden zur Ermittlung dieser Restmengen

vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Auf Anfrage des Anwenders können Bestätigungen zur Materialverträglichkeit, Wirksamkeit, ökologischen Eigenschaften der Reiniger sowie Informationen zur Biokompatibilität der Prozesschemikalienrückstände durch den Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Im Sicherheitsdatenblatt werden gefährliche Inhaltstoffe sowie potentiell davon ausgehende Gefährdungen durch die Prozesschemikalie und entsprechende Schutzmaßnahmen bei der Handhabung beschrieben. Diese müssen vom Anwender beachtet werden. Die Inhaltsstoffe verschiedener Prozesschemikalien könnten sich gegenseitig beeinflussen. Aus diesem Grunde sollte die Kombination unterschiedlicher Prozesschemikalien nur unter Beachtung und auf Empfehlung der Hersteller erfolgen. Außerdem ist dem gründlichen Spülen zwischen Reinigung und thermischer Desinfektion besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Typen von Prozesschemikalien

Vorbehandlungsmittel

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

Reiniger

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

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

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

Bei Reinigern mit desinfizierender Wirkung ist mindestens eine nachgewiesene bakterizide, levurozide und begrenzt virulzide Wirksamkeit unter den Anwendungs-

bedingungen (Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und hohe Eiweißbelastung) erforderlich. Es müssen die bei den Prüfungen nach deutschen oder europäischen Testmethoden ermittelten Werte für Konzentration und der Einwirkzeit unter erhöhter organischer Belastung (dirty conditions) verwendet werden.
Antimikrobielle Wirkstoffe mit Protein fixierenden Eigenschaften sollen nicht zur kombinierten Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden.

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

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

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

Konzentrationsbestimmung

Die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Konzentration eines Reinigers bzw. der Konzentration/Einwirkzeit bei Desinfektionsmitteln ist essentiell für den erfolgreichen Einsatz der Prozesschemikalien.
Zur Konzentrationsüberprüfung der Prozesschemikalien muss der jeweilige Hersteller der Reiniger oder Desinfektionsmittel entsprechende Anleitungen und analytische Methoden zur Verfügung stellen.

Bestimmung der Restmengen an Prozesschemikalien

Zur Gewährleistung der Kompatibilität der aufbereiteten Medizinprodukte bei Interaktion mit menschlichem Gewebe gibt der Hersteller der Prozesschemikalien Grenzwerte für die Restmenge dieser Substanzen auf dem Medizinprodukt bzw. im Nachspülwasser vor. Diese Grenzwerte werden durch die Hersteller der Prozesschemikalien im Rahmen von Biokompatibilitätsprüfungen gemäß dem Standard DIN EN ISO 10993 ermittelt.
Zur Überprüfung der Einhaltung dieser Grenzwerte im Rahmen der Verifizierung der Standardarbeitsanweisungen und bei Routinekontrollen können vom Hersteller der Prozesschemikalien entsprechende Anleitungen und analytische Methoden zur Verfügung gestellt werden. ■

Information 3: 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 Installierung 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 Zuwiderhandelung) 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. ■

Information 4: Messung des pH-Wertes vom Schlussspülwasser bei RD-Prozessen

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

Im Rahmen der Validierungen und Leistungsprüfungen soll die Verschleppung von Prozesschemikalien überprüft werden und so sichergestellt werden, dass nur tolerierbare Restmengen auf den aufbereiteten Medizinprodukten verbleiben. Die Prozesschemikalienhersteller geben für die spezifischen Produkte Leitwerte bekannt, die als toxikologisch unbedenklich im Schlussspülwasser verbleiben dürfen. Die Differenz zwischen dem Leitwert des für die Prozessstufe verwendeten vollentsalzten Wassers und dem Leitwert des Schlussspülwassers am Ende eines vollständigen Prozesses mit üblicher Beladung ist zu beurteilen.

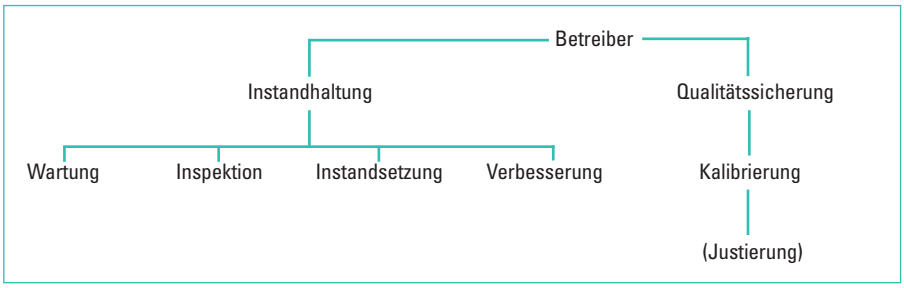
Oft wird zudem der pH-Wert des Schlussspülwassers gemessen. Der pH-Wert von vollentsalztem Wasser mit einem Leitwert von < 10 µS/cm hat keine wirkliche Bedeutung und ist kein Maß für die Qualität vollentsalzten Wassers. Die pH-Messung benötigt ionische Inhaltstoffe und ist bei so niedrigen Leitwerten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

Die pH-Messung wird insbesondere bei der Aufbereitung ophthalmologischer Instrumente bei Prozessen mit alkalischen Reinigern verfolgt. Eine alkalische Verätzung des Auges bzw. der Kornea erfolgt erst bei Konzentrationen im Bereich von > 0,05 N Natriumhydroxid-Lösung, womit der Leitwert bereits sehr viel größer als 100 µS/cm ist (1). Derart große Verschleppungen sind im RDG bezogen auf die Gesamtflotte bei korrekt abgelaufenem Prozess nicht möglich, wohl aber begrenzt in englumigen Kanülen aufgrund einer Blockade durch eingespülte Partikel. Die Kontrolle solcher Instrumente durch Ausblasen mittels medizinischer Druckluft auf ein pH-Papier oder einen Stick führt bei potenziell schädlichen Konzentrationen zu einer korrekten Anzeige (2). ■

1. Bolkova A, Cejkova J: Relationship between various concentrations of NaOH and metabolic effects in experimentally burned rabbit cornea. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol (1984) 222: 86-89
2. Persönliche Information von Merck Millipore Lab Essentials

Information 5: Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung

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



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

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Betreibers während des Lebenszyklus eines RDG bzw. RDG-E zur Erhaltung des funktionsfähigen Zustandes oder der Rückführung in diesen, sodass sie die geforderte Funktion erfüllen kann.

Wartung

Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats (Verschleiß), z. B. hervorgerufen durch chemische und/oder physikalische Vorgänge, Reibung, Korrosion, Ermüdung, Alterung, Kavitation, Bruch und so weiter.
Abnutzung ist unvermeidbar. Es werden vorbeugende Maßnahmen (wie Inspektionen und Wartungen) durchgeführt um ggf. vor Auftritt eines Fehlers Maßnahmen zu ergreifen. Diese Aktivitäten können zum einen zeitbasiert sein. Es werden jedoch auch Strategien genutzt, die auf anderen Kriterien (wie Laufzeiten, Stückzahlen) basieren. Ein typisches Beispiel ist der Wechsel der Dosierschläuche in festen Intervallen.

Inspektion

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

Instandsetzung

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

Verbesserung

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

Kalibrieren/Justieren (DIN 1319 – Teil 1)

Kalibrierung

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

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

Justieren

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

Hinweise/Erklärungen für die Praxis:

Bei der Kalibrierung erfolgt *kein Eingriff* auf das Messgeräte oder die Messkette.
Bei der Justierung erfolgt *ein Eingriff*, der das Messgerät oder die Messkette bleibend verändert.
Damit nicht bei jeder Freigabe nach physikalischen Parametern (Temperatur/Druck) immer die Kalibrierwerte manuell berücksichtigt werden müssen, empfiehlt sich immer eine Justierung insbesondere dann, wenn die Abweichungen signifikant sind!
Kalibrierung und Justierung sind Instrumente des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung. Daher sind sie nicht automatisch Bestandteil der Instandhaltung (Inspektion, Wartung, Instandsetzung). ■

Information 6: 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 Information 3 «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 6.3, 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 Sicherheit (Hitze, Chemikalien usw.) und der Bewertung des Verfahrensstatus (gereinigt? desinfiziert?) vorgenommen wird.

Temperatursensoren

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

Wasserniveauregelung

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

Dosierungen

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

Information 7: Chemische Wasserqualität

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

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

Diese Empfehlung gilt auch für die manuelle Aufbereitung. Wird bei der manuellen Aufbereitung Leitungswasser für die Schlussspülung verwendet, sollte die manuelle Trocknung unmittelbar nach dem Abspülen stattfinden, um ein Antrocknen von möglichen Rückständen zu vermeiden.

In der DIN EN ISO 15883 – Teil 1 ist unter 6.4.2 die Prüfung der Beschaffenheit des letzten Spülwassers beschrieben, allerdings sind keine Anforderungen bzw. Grenzwerte definiert. Im Rahmen der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wird empfohlen, auch die Art des verwendeten Wassers für Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte zu dokumentieren.

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

Als Minimalanforderung für enthärtetes Wasser sind nachstehende Werte zu empfehlen:

- Gesamthärte: < 3°dH (< 0,5 mmol CaO/l)
- Abdampfrückstand: < 500 mg/l
- Chloridgehalt: < 100 mg/l
- pH-Wert: 5 – 8.

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

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

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

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

Information 8: Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004

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

Notizen

100 % Swiss Quality

deconex® – kraftvoll, aber sanft

deconex® PROZYME ALKA

Der Reiniger mit Dreifachleistung

Der mildalkalische, enzymatische Reiniger deconex® PROZYME ALKA kombiniert optimal die drei unterschiedlichen Reinigungskräfte speziell ausgewählter Tenside, Enzyme und eines alkalischen Milieus.

Die sich ergänzende Kombination sorgt für eine hervorragende dreifache Reinigungsleistung bei ausgezeichneter Materialverträglichkeit.

www.borer.ch

borer
advanced cleaning solutions

Neu: Freigegeben für das ***da Vinci®-*** *Chirurgiesystem*

Hilfe ist,
eine ausgezeichnete Reinigungsleistung mit weniger Aufwand zu erzielen.

Dismoclean® twin basic und Dismoclean® twin zyme von HARTMANN helfen, Instrumente zuverlässig und schnell aufzubereiten.

Das 2-Komponenten-Reinigungssystem für die Aufbereitung von Instrumenten im RDG punktet mit einer herausragenden Reinigungsleistung. Der Einsatz von Dismoclean twin basic und Dismoclean twin zyme bringt einen deutlichen Zeitgewinn, da manuelle Vor- und Nachreinigungen überflüssig sind. Durch die ausgezeichnete Materialverträglichkeit müssen keine Instrumente mehr vorsortiert werden und Mitarbeiter werden entlastet. Das mildalkalische Reinigungssystem ist in allen herkömmlichen RDGs einsetzbar und benötigt kein Neutralisationsmittel.

Mehr unter www.hartmann.de

Aktuelle Informationen und Tipps zu Hygiene und Infektionsschutz unter: www.bode-science-center.de
Wir forschen für den Infektionsschutz.

HARTMANN

hilft heilen.