

VORWORT

Vorwort zur 2. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

Der maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess ist als ein Teil der gesamten Aufbereitung von Medizinprodukten zu sehen.

Die Erfüllung der vorgegebenen Spezifikationen und die Qualitätssicherung, insbesondere in diesem Teilschritt, sind Grundlage einer stets sicheren Sterilisation.

Die qualitätsgesicherte, valide Aufbereitung ist durch die Medical Device Directive (MDD) bzw. darauf aufbauende nationale Gesetze festgelegt.

In der Vergangenheit wurde die besondere Bedeutung der standardisierten Reinigung nicht richtig eingeschätzt und nicht angemessen gewürdigt.

Ziel dieser Leitlinie ist es daher unter Anderem diesem Nachholbedarf Rechnung zu tragen. Dazu bedarf es bei Fach-

leuten inklusive der Betreiber des Umdenkens, der personellen Qualifikation sowie Investitionen. Diese Leitlinie soll als praxisorientierte Hilfestellung auf diesem Weg verstanden werden. Keinesfalls sollte sie verwendet werden, um in einem Streitfall als Entscheidungsgrundlage für rechtliche Konsequenzen herangezogen zu werden. Für diese Vorgänge ist auf die einschlägigen Normen und Gesetze zu verweisen.

Die hier vorliegende Leitlinie zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen wurde vor dieser Publikation auf dem 10. DGSV-Kongress in Potsdam vorgestellt und mit dem Fachpublikum ausführlich diskutiert. Anregungen aus einem ersten Jahr der Erfahrung in der praktischen Umsetzung wurden, soweit erforderlich, berücksichtigt. ♦

Das Autorenteam der Leitlinie

INHALT



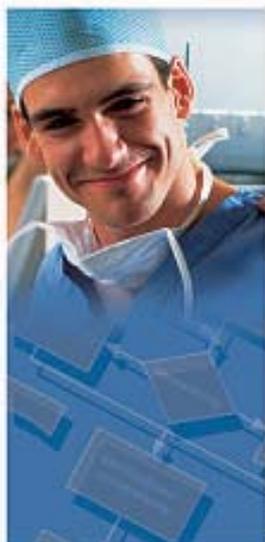
1.	Grundsätze der Leitlinie	4
2.	Rechtlicher und normativer Hintergrund	4
2.1	Gesetze und Verordnungen	4
2.2	Normen, Richtlinien und Empfehlungen	5
3.	Geltungsbereich	5
4.	Aufbau und Anforderungen der Norm EN ISO 15883	5
4.1	Allgemeine Anforderungen	5
4.2	Definitionen	5
5.	Validierung	6
5.1.	Voraussetzungen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

9.	Anlagen	13
Anlage 1	Qualifikation der durchführenden Personen	13
Anlage 2	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung	14
Anlage 3	Proteinbestimmung mit der Biuret/BCA-Methode	17
Anlage 4	Wasserqualitäten	19
Anlage 5	A ₀ -Konzept der EN ISO 15883	20
Anlage 6	Prozesschemikalien	21
Anlage 7	Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten	22
10.	Checklisten	24
Checkliste 1	Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber	24
Checkliste 2.	Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber	25
Checkliste 3.	Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber	26
Checkliste 4.	Installationsqualifikation	27
Checkliste 5.	Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation	29
Checkliste 6.	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen	32
Checkliste 7.	Leistungsqualifikation: Programme festlegen und dokumentieren	34
Checkliste 8.	Prüfung der Reinigung	36
Checkliste 9.	Positionierung der Temperatursensoren	40
Checkliste 10.	Betriebstägliche Prüfung des RDG	41
Checkliste 11.	Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion	44
Checkliste 12.	Matrix für die Beschaffung von RDG	47



Qualität in der Zentralen Sterilgutversorgung

Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte



Die rechtlichen Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Sterilgütern sind in den letzten Jahren stetig gestiegen. Behördliche Überprüfungen sind an der Tagesordnung. Bestimmt wollen auch Sie rechtlich auf der „sicheren Seite“ sein. Sterilog ist seit 25 Jahren mit den Praxisanforderungen eines „gelebten“ Qualitätsmanagements vertraut. Wir geben unser Wissen und unsere Erfahrung an Sie weiter und erarbeiten gemeinsam mit Ihnen Ihr individuelles QM-Handbuch.

Unsere Vorgehensweise:

- Statusanalyse Ihrer ZSWA
 - Risikobewertung der Nahtstellen in Ihren Prozessen
 - Einschätzung des Kenntnisstandes aller MitarbeiterInnen
 - Auswertung der vorhandenen Ressourcen
 - Status der notwendigen Prozessdokumentation
 - Betrachtung der Validierungsprozesse
- **Konzeption**
Wir konzipieren gemeinsam mit Ihnen den zukünftigen Prozessablauf und greifen dabei auf unsere Erfahrung aus dem Betrieb von weltweit über 30 Betriebsstätten zurück.
- **Erstellung QM-Handbuch**
Wir erstellen gemeinsam mit Ihnen für Ihre ZSWA praxisbe-

zogene Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für eine lückenlose Einhaltung der definierten Prozesse.

• Zertifizierung

Wir unterstützen Sie gerne auf dem Weg zur Zertifizierung Ihres Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 13485:2003.

Ihr Erfolg

Ihre ZSWA MitarbeiterInnen arbeiten gesetzeskonform und die Abläufe Ihrer ZSWA halten einer behördlichen Überprüfung stand. Fehler werden vermieden und Reklamationen minimiert. Dadurch erreichen Sie ergänzend auch positive wirtschaftliche Effekte.

25 JAHRE
STERILOG
Mit Sicherheit besser.

SteriLog GmbH

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Telefon 07461 95-1081
Fax 07461 95-2741
info@sterilog.de
www.sterilog.de

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektions- prozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

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

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

Für die Aufbereitung gelten folgende Grundsätze:

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

- Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routineprüfungen, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt.
- Der Betreiber hat die Verantwortung, ein Qualitätsmanagement einzuführen und aufrecht zu erhalten.
- Wenn ein Verfahrensparameter verändert wird (z.B. Wechsel der Prozesschemikalien, Programmänderung) ist eine erneute Leistungsqualifikation des Verfahrens durchzuführen.

2. Rechtlicher und normativer Hintergrund

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

2.1 Gesetze und Verordnungen

Im Gesundheitswesen sind alle Leistungserbringer verpflichtet, sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung mit dem Ziel der verbesserten Ergebnisqualität zu beteiligen. Dazu müssen sie ein

einrichtungssinternes Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln (Sozialgesetzbuch V, §§ 135 – 137). Das betrifft selbstverständlich den gesamten Bereich der Aufbereitung von MP, weil ein nachvollziehbares Qualitätsmanagement nur mit validierten Verfahren realisierbar ist.

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

Im Medizinproduktegesetz (MPG) werden unter anderem die Anforderungen an funktionelle und hygienische Sicherheit von MP geregelt.

Die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) fordert in § 4 Absatz 2 die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen.

Autoren dieser Leitlinie:

Koordination: Carter, A. (DGSV), Krüger, S. (DGKH), Schmidt, V. (AKI)

Mitarbeiter: Dr. Bobyk, D. (DGKH), Eibl, R. (AKI), Prof. Dr. Heeg, P. (DGKH), Held, M. (DGSV), Jones, A. (DGSV), Dr. Kober, P. (DGKH), Prof. Dr. Kramer, A. (DGKH), Dr. Linner, M.-Th. (DGKH), Prof. Dr. Martiny, H. (DGKH), Dr. Michels, W. (AKI), Roth, K. (DGKH), Schwarzer H. (DGKH) Weitz, W. (DGKH), Prof. Dr. Werner, H.-P. (DGKH)

Die „Grundsätze der Prävention“ (BGV A1) und die BGR/TRBA 250, „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ beinhalten die Regelung besonderer Vorsorge- und Verhaltensmaßnahmen und Verhaltensweisen für Personal im Gesundheitsdienst, das z.B. durch Infektionserreger gefährdet ist. Da die Forderung der TRBA zum Infektionsschutz des Personals weitaus besser durch maschinelle als durch manuelle Aufbereitung erfüllt werden kann, wird mit der Einführung validierter maschineller Aufbereitungsverfahren indirekt auch dem Anliegen der TRBA Rechnung getragen.

2.2 Normen, Richtlinien und Empfehlungen

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

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

3. Geltungsbereich

Diese Leitlinie gilt für die Validierung, die erneute Leistungsqualifikationen und die Routineüberwachung von Aufbereitungsprozessen mit thermischer

Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) für thermostabile MP auf Basis der EN ISO 15883-1 und -2 und ISO/TS 15883-5 unter zusätzlicher Beachtung der Wirtschaftlichkeit und Praxisrelevanz.

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

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

Die Leitlinie bezieht sich auf normkonforme und nicht normkonforme RDG.

Des Weiteren soll die Leitlinie grundsätzliche Hilfestellung bei der Auswahl neuer Reinigungs-Desinfektionsgeräte geben.

4. Aufbau und Anforderungen der Norm EN ISO 15883

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Normenreihe EN ISO 15883 legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion von MP in der medizinischen, zahnmedizinischen und pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. Sie besteht aus:

- Teil 1: „Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen für Reinigungs-Desinfektionsgeräte“
- Teil 2: „Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiezubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte“

- Teil 3: „Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen“
- Teil 4: „Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope“.
- Teil 5: Technische Spezifikation „Anforderungen Prüfanschmutzungen“

4.2 Definitionen

Abnahmeprüfung

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

Betriebsqualifikation (BQ)

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

Installationsqualifikation (IQ)

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

Leistungsqualifikation (LQ)

Die Leistungsqualifikation ist das Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihre Spezifikationen erfüllen.

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

Erneute Leistungsqualifikation

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

Prozesschemikalien

Prozesschemikalien sind chemische Produkte, die für die Anwendung in einem RDG bestimmt sind.

Prüfinstrumente

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

Prüfkörper

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

Qualifizierung

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

Risikoanalyse

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

Routineprüfung

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

Testkörper

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

Typprüfung

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

Anmerkung: Die dabei durchgeführte Prüfung mit Prüfanschmutzungen informiert über einen gewissen Grad der Wahrscheinlichkeit entsprechender Umsetzung dieser Leistung unter Praxisbedingungen für den deklarierten Anwendungsbereich.

Validierung

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

Für Reinigungs-Desinfektionsgeräte besteht die Validierung aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ), durchgeführt an Geräten, für die ein dokumentierter Nachweis vom Hersteller für die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm vorliegt.

5. Validierung

5.1 Voraussetzungen für die Validierung

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

5.1.1 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

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

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

5.1.2 Organisatorische

Voraussetzungen beim Betreiber

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

Vor Beginn der Validierung ist die Risikobewertung und Einstufung der MP entsprechend den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“ des Robert Koch-Institutes (RKI) durchzuführen.

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

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 (EN ISO 17664)
- Qualitäten der Betriebsmittel (z.B. Wasser), Informationen über Wasserqualitäten stehen unter Anlage 4, „*Wasserqualitäten*“ zur Verfügung

5.2 Validierung

Nach Veröffentlichung der EN ISO 15883 sollen nur noch RDG mit Typprüfung nach den Anforderungen der EN ISO 15883 erstmalig in Verkehr ge-

bracht werden. Dies ist Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung der Geräte nach MPG, geprüft und bestätigt durch die benannte Stelle. Mit diesen Geräten ist eine Validierung ohne zusätzliche gerätebezogene Risikoanalyse möglich.

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

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und durch ihre praktischen Erfahrungen sowie ihre Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen und Richtlinien über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen messtechnischen Ausstattungen und Prüfmittel verfügen und die Methoden beherrschen. Die Qualifikationen eines Validierers sind in Anlage 1 benannt.

Validierungen müssen mit anerkannten, qualitätsgesicherten Methoden durchgeführt werden.

Sollen bei bereits im Betrieb befindlichen Geräten (für die keine Typprüfung gemäß EN ISO 15883 vorliegt) Prozesse validiert werden, müssen ggf. zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden. Diese sind individuell je nach Gerät festzulegen (siehe auch 5.2.4)

5.2.1 Installationsqualifikation

Die Installationsqualifikation wird durchgeführt um sicherzustellen, dass

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

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

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

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

Die Checkliste 4 „Installationsqualifikation“ stellt ein Beispiel dar.

5.2.2 Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation

Eine Abnahmeprüfung (siehe Checkliste 5, „Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation“) beinhaltet die Installationsqualifikation und Teile der Betriebsqualifikation. Prüfungen, die bereits im Rahmen der Abnahmeprüfung durchgeführt wurden, müssen bei der Betriebsqualifikation nicht wiederholt werden, sofern die Abnahmeprüfung nicht länger als 6 Wochen zurückliegt.

Die Betriebsqualifikation wird durchgeführt um sicherzustellen, dass das RDG und die Medienversorgung mit den Spezifikationen der Hersteller und den Anforderungen der EN ISO 15883 übereinstimmen.

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

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

5.2.3 Leistungsqualifikation

Voraussetzung für die Leistungsqualifikation ist die Festlegung und Dokumen-

tation der notwendigen Programme mit den entsprechenden Verfahrensabläufen. Die Verfahrensfestlegung muss die Vorbedingungen zur Reinigung mit einbeziehen. Die Verfahrensbeschreibung ist im Detail, einschließlich genauer Angaben zu den Chemikalien, zu dokumentieren

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

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

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

Beispiele für Medizinprodukte unterschiedlicher Kontaminationsgrade und -arten:

„Durchschnittlicher Verschmutzungsgrad“

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

„MIC“

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

„hartnäckiger Verschmutzungsgrad“

Instrumente, die bei orthopädischen und/oder unfallchirurgischen Operationen, Craniotomien und ähnlichen Operationen eingesetzt wurden und intra-

operativ stark verschmutzt wurden, z.B. durch Gewebereste oder Knochenmehl; ebenso sind zumeist Bohrsysteme aufzubereiten

„Mikroinstrumente“

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

„Anästhesiematerial“

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

5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

5.2.3.1.1 Methoden zur Überprüfung der Reinigung

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

(A) Prüfkörper

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

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

ten Schafbluts, das durch Zugabe von Protaminsulfat gerinnungsfähig wird.

(B) real verschmutzte Instrumente

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

(C) Hohlkörperinstrumente

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

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

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

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

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

5.2.3.1.2 Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise

Es ist jedes verwendete Programm mindestens einmal zu überprüfen.

Im Sinne der sicheren Verifizierung der Reinigungsleistung müssen insgesamt mindestens drei Prüfchargen mit gleichen oder unterschiedlichen Referenzbeladungen untersucht werden.

Beladungen mit Hohlkörpern (MIC oder Augeninstrumente) sind grundsätzlich zu prüfen. Je Beladung sind mindestens drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente zu überprüfen (z.B. Verressnadel, Schaft einer MIC-Schere, Sauger). Zur Durchführung der Überprüfung mit Hohlkörpern sind die Anlagen 2 und 3 zu beachten.

Es werden Instrumente verwendet, die durch tatsächlichen Gebrauch mit allen spezifischen Einflüssen, verschmutzt wurden (B, C, D).

Nach der maximalen Entsorgungsdauer werden die Instrumente entsprechend festgelegtem Muster auf die Beladungswagen gegeben. Dabei wird jedes Medizinprodukt einzeln inspiziert. Instrumente bzw. deren Teile, die deutlich visuell kontaminiert sind, werden dokumentiert (ggf. Digitalfoto) und markiert. Bei jeder Prüfcharge erfolgt eine zusätzliche Beladung mit einem definiert kontaminierten Prüfkörper (A) pro Siebschale, mindestens jedoch fünf pro Durchlauf. Die markierten Instrumente und die Prüfkörper werden nach Unterbrechen des Programms vor der Desinfektionsstufe gezielt zur Auswertung und Beurteilung herausgenommen.

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

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

Zur Durchführung der Überprüfung mit Prüfkörpern sind die Anlage 2, „Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung“ und die Checkliste 8, „Prüfung der Reinigung“ zu beachten.

5.2.3.1.3 Auswertung

(A) Prüfkörper

Die Auswertung des Reinigungsergebnisses der Prüfkörper erfolgt zunächst visuell und wird dokumentiert. Anschließend sind alle Prüfkörper auf Proteinrückstände mit einer mindestens semi-quantitativen Proteinnachweismethode zu überprüfen. (siehe Anlage 2 und 3). Wenn bei der visuellen Prüfung Rückstände unklarer Ursache festgestellt wurden, wird mit dem Proteinnachweis zwischen verbliebener Prüfanschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium.

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

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

(B) real verschmutzte Instrumente

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

(C) Hohlkörper

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

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

Bei diesen Medizinprodukten wird visuell die Entfernung der Realverschmutzung überprüft.

5.2.3.1.4 Beurteilung

(A) Akzeptanzkriterien für Prüfkörper

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein.

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

(B und C) Akzeptanzkriterien für real verschmutzte Instrumente

Alle Instrumente müssen visuell sauber sein.

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

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

Alle Medizinprodukte müssen visuell sauber sein.

5.2.3.1.5 Maßnahmen aufgrund der Beurteilung

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

Visuelle Verschmutzung

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

Überschreiten des Grenzwertes

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

Erreichen des Warnwertes

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

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

Einhaltung des Richtwertes

Keine Maßnahmen erforderlich.

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

5.2.3.2 Prüfung des Spüldruckes

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

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

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

5.2.3.3 Prüfung der Desinfektion

Für die Überprüfung der thermischen Desinfektionsleistung sind externe Temperaturmesssysteme zu verwenden, die den Anforderungen der Norm (siehe EN ISO 15883-1, Punkt 6.8.) entsprechen.

chen und über entsprechende Messwertaufzeichnungen verfügen. Die Sensoren werden zwischen den Instrumenten und in der Nähe der geräteeigenen Messstellen des RDG positioniert. Zusätzlich sind Messstellen an den Beladungsträgern und den Kammerwänden zu wählen. Die Positionen, an denen die Verfahrenstemperatur zuletzt erreicht wird, sind ggf. aus der Typprüfung oder den vorangegangenen Prüfungen zu entnehmen. Wenn die Messwerte der externen Temperaturfühler nicht mit den Werten der geräteeigenen Anzeige der IST-Werte des RDG übereinstimmen, muss die Ursache für die Differenzen gesucht, beseitigt und dokumentiert werden.

Es wird empfohlen, mindestens zwei Zyklen mit je sechs Sensoren bzw. drei Zyklen mit je vier Sensoren zu prüfen.

Die vorgeschlagene Positionierung der Sensoren wird aus der Checkliste 9, „Positionierung der Temperatursensoren“ ersichtlich.

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

Das A_0 -Konzept ist in der Anlage 5, „ A_0 -Konzept der EN ISO 15883“ beschrieben.

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

Eine Prüfung der Desinfektionsleistung mit Bio-Indikatoren ist nicht erforderlich, da die Desinfektionswirkung durch die Einwirkung der Wassertemperatur über eine definierte Zeit gesichert ist.

5.2.3.4 Prüfung der Trocknung

Die Trocknung wird für alle relevanten Referenzbeladungen überprüft. Das Spülgut wird aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit wird auf dem Krepppapier sichtbar.

Bei Hohlkörperinstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

Beurteilung

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

Maßnahmen bei Beanstandung

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

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

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

5.2.3.5 Prüfung der Nachspülung/Prozesschemikalienrückstände

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

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

Die zur Ermittlung der Restmengen der Prozesschemikalien erforderlichen Methoden oder Nachweise richten sich nach den eingesetzten Prozesschemikalien und müssen vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Siehe Anlage 6, „Prozesschemikalien“.

5.2.4 Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten

Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die technisch nicht den Ausstattungsanforderungen der Norm entsprechen und

die für den weiteren Betrieb qualifiziert werden sollen wird zunächst eine Istanalyse der Ausstattung des RDG durchgeführt. Diese umfasst mindestens:

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

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

Durch eine entsprechende Risikoanalyse siehe Anlage 6, „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 „Routineüberwachung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen“.

Für die Beurteilung der Reinigungs-Desinfektionsgeräte und die Häufigkeit von Routineprüfungen, siehe 6.2, sind beispielsweise folgende Punkte zu beachten:

Steuerung

RDG mit mechanisch/elektrischen bzw. Programmkarten-Steuerungen erfüllen die Anforderungen der Norm nicht.

Bei RDG mit elektronischen Steuerungen ist zu prüfen, ob die Einhaltung der Parameter über andere Maßnahmen möglich ist/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.

5.3 Dokumentation und Bewertung

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

5.4 Erneute Leistungsqualifikation

Die Entscheidung für die Durchführung der erneuten Leistungsqualifikation kann entweder auf Basis der bei der Validierung gesammelten Ergebnisse nach einem festgelegten Zeitraum – gemäß

Empfehlung der EN ISO 15883 einmal pro Jahr durchzuführen – oder aufgrund wesentlicher Änderungen getroffen werden.

Eine erneute Leistungsqualifikation muss durchgeführt werden:

- bei Einführung neuer oder 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
- bei Einführung neuer Prozessparameter einschließlich Chemikalien
- bei Änderungen oder technischen Arbeiten am Gerät, welche die Leistung beeinflussen können
- bei unakzeptabler Leistung des Gerätes

Maximal 4 Wochen, idealerweise direkt vor der erneuten Leistungsqualifikation, ist eine Wartung des RDG nach Herstellerangaben durchzuführen.

Der genaue Prüfumfang wird zusammen mit dem Betreiber nach Sichtung der Dokumentation sowie der Ergebnisse der Routinekontrollen des Zeitraums nach der letzten erneuten Leistungsqualifikation festgelegt.

6. Routineüberwachung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen

Der routinemäßigen Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt im Rahmen der nachhaltigen Sicherung des erforderlichen Qualitätsstandards der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist dies durch die parametrische Freigabe zu erreichen, wodurch sich viele Routinekontrollen erübrigen. Ist dies nicht möglich (Einzelheiten siehe 5.2.4), so sind zur Absicherung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung mindestens Endpunktkontrollen durchzuführen.

Die Überprüfung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse beinhaltet die RDG-bezogenen Parameter, die Medienversorgung sowie eine vornehmlich visuell durchgeführte Kontrolle der Reinigungsergebnisse. Diese werden erfasst, dokumentiert

und bewertet. Die Dokumentation erfolgt im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.

Die Routineüberwachung setzt sich zusammen aus betriebstäglichen Prüfungen und Routineüberprüfungen.

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

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

6.1 Betriebstägliche Prüfung

Für einen störungsfreien Routinebetrieb von validierten Prozessen sind tägliche Kontrollen und Maßnahmen notwendig. Die Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers ist einzuhalten.

Die Checkliste 10, „Betriebstägliche Prüfung des RDG“ gibt Beispiele.

6.2 Routineüberprüfungen der technischen Funktion

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

Der erfolgreiche technische Programmablauf eines RDG ist abhängig von Temperatur und Zeit, Wasserdruck, ausreichender Dosierung von Prozesschemikalien und ausreichendem Wasserstand innerhalb des RDG. Diese Parameter müssen mit ausreichender Sicherheit dauerhaft eingehalten werden. Abhängig von der technischen Ausstattung des RDG oder evtl. externer Einrichtungen (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.

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

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

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

Die Checkliste 11, „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion“ dient als Unterstützung zur Erstellung eines Prüfplans.

6.3 Routineüberprüfung der Reinigung und Trocknung

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

6.4 Routineüberprüfung der Desinfektion

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

7. Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten

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

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

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

- Sterilgutversorgung
- Technische Abteilung
- Hygiene
- Arbeitssicherheit

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

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

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

- Angaben der Hersteller der MP zur Aufbereitung (DIN EN ISO 17664)
- Angaben der Lieferanten der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
- Angaben der Lieferanten der Prozesschemikalien

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

8. Literaturhinweise

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

Robert Koch-Institut (RKI) Empfehlungen Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 11/2001 – 44: 1115–1126.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf-online.de)

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

DIN EN ISO 17664 – Vom Hersteller zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten – Anforderungen.

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

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

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

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146).

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

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

9. Anlagen

Anlage 1: Qualifikation der durchführenden Personen

1 Einleitung

Diese Anlage beschreibt Anforderungen an die Qualifikation von Personen und Einrichtungen, die im Rahmen einer Validierung IQ, BQ und/oder LQ durchführen. Sie bezieht sich nicht auf die beim Hersteller der RDG durchzuführende Typprüfung nach 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“
- EN ISO 15883
- Validierungsleitlinie DGKH, DGSV, AKI
- EN 14971 (Risikobewertung)
- Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung

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

4.2 Allgemeine Kenntnisse und Erfahrungen der Aufbereitung

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

- Wasserqualität
- Prozesschemikalien
- Werkstoff- und Instrumentenkenntnisse
- Beladen der Beladungswagen
- Prozessabläufe
- Bedienung der RDG

- Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Grundkenntnisse der Mikrobiologie/Hygiene

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

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

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

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

4.4 Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführung von Prozessvalidierungen

- Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen

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

5 Anforderungen bei der ersten sowie der erneuten Leistungsqualifikation

Firmen oder Institutionen, die beauftragt werden, müssen ein Qualitätsmanagementsystem nachweisen (z.B. nach 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.) (Nachweis über entsprechende Fortbildungen)

- Prozessabläufe für die zu prüfenden Referenzbelastungen

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

Anlage 2: Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung

1 Kontamination der Testkörper (Arterienklemme nach Crile + Testanschmutzung)

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

Die Kontamination der Prüfkörper muss in einem geeigneten Labor mit entsprechenden qualitätssichernden Maßnahmen erfolgen (Beispiel siehe unten). Zur Kontamination der Instrumente wird das heparinisierte Schafblut (z.B. Acila GMN[®], Möhrfelden) mit 10% bidestilliertem Wasser verdünnt. Die Schafblutlösung wird dann mit 1,5 I.E Protaminsulfat (z.B. Acila GMN[®]) je 1 ml Blut gerinnungsfähig gemacht. Hiervon werden je Instrument 100 µl mit einer Pipette in das Gelenk pipettiert (Abb. 1).

Der Prüfkörper wird fünfmal geöffnet und geschlossen, um eine gleichmäßige Verteilung der Kontamination zu erreichen.

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

Jeder Prüfkörper wird nach der Trocknung geschlossen und einzeln in einen PE-Beutel gegeben. Der PE-Beutel mit Instrument muss gut entlüftet und dicht verschlossen werden. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei dieser Verpackung auch eine Lagerung von 14 Tagen nur einen geringen Einfluss auf die Reinigbarkeit der Prüfkörper hat und somit auch der Versand der kontaminierten Prüfkörper unproblematisch ist.

Es muss sichergestellt werden, dass auch bei Lagerung und Transport eine Temperatur von 20–25 °C nicht überschritten wird.

2 Qualitätssicherung der Prüfkörper

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

Beispiel zur Prüfung der Reinigbarkeit der Prüfkörper und der Aufbereitung der Prüfkörper zur Wiederverwendung:

2.1 Reinigungstest

Im Rahmen der Qualitätsüberwachung wird die Reinigbarkeit der Prüfkörper in Bezug auf die verwendete Blutcharge untersucht. Dazu werden je zehn Klemmen z.B. mit folgenden Reinigungsprogrammen gereinigt. Die Reinigung erfolgt frühestens drei Tage nach der Kontamination der Klemmen. Die Position der Klemmen im RDG muss definiert sein:

Programm 1

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

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

Programm 2

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

Die Auswertung der Ergebnisse mit der Biuret oder modifizierten OPA-Methode muss zeigen, dass bei Programm 1 maximal zwei Klemmen den Warnwert erreichen und bei Programm 2 mindestens eine Klemme über dem Grenzwert liegt.

2.2 Aufbereitung und Pflege der Prüfkörper

Die Prüfkörper können nach entsprechender Aufbereitung im Labor wiederverwendet werden.

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



Abb. 1

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

2.2.1. Grundreinigung

- 30 min Beschallen der Instrumente in einem Ultraschallbad bei 70 °C mit 1% alkalischem Reinger
- 3 min Nachspülen mit VE-Wasser

2.2.2. Passivierung

- 30 min Beschallen bei 70 °C in 5% Zitronensäure
- 3 min Nachspülen mit VE-Wasser

2.3 Reinigung nach der Passivierung

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

2.4 Pflege des Gelenks der Prüfkörper

Zur Pflege wird eine dampfdurchlässige Pflegeemulsion auf den trockenen Prüfkörper aufgetragen. Um eine gleichmäßige Verteilung der Emulsion zu erreichen wird der Prüfkörper danach 5 Mal geöffnet und geschlossen.

2.5 Dampfsterilisation

Die Prüfkörper werden anschließend bei 134 °C 3 min dampfsterilisiert. Die Sterilisation dient ebenfalls zur gleichmäßigen Verteilung der Emulsion, weshalb eine Verpackung nur nötig ist, wenn die Prüfkörper nicht sofort wiederverwendet werden.

Kontamination und Verpackung siehe oben.

3 Durchführung der Prüfung mit Prüfkörpern, visuelle Beurteilung und Probengewinnung

Die Prüfkörper (A) werden den festgelegten Referenzbelastungen zugeordnet, s. 5.2.3.1 und Checkliste 8.2

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

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

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

Zur Probengewinnung wird jedes Instrument in ein 50 ml Becherglas (hohe Form, z.B. Artikel C123.1, Carl Roth GmbH, Karlsruhe) gestellt und 2 ml der SDS-Lösung über den Gelenkbereich zupipettiert (Abb. 2) (Handschuhe tragen!).

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

Die SDS-Lösung wird danach direkt der semiquantitativen Analyse zugeführt.

 Bei der Durchführung der Elution ist sorgfältig darauf zu achten, dass von den 2 ml der Lösung nichts verschüttet wird. Das Ergebnis wird durch ungenaue Arbeitsweise verfälscht und damit unbrauchbar!

4 Externe Überprüfung der Prüfkörper

Der semiquantitative Proteinnachweis kann auch in einem entsprechend aus-

gerüsteten, externen Labor durchgeführt werden.

Vorgehensweise

Nach der Erhebung des optischen Befundes (ggf. Digitalfoto) wird dieser in Checkliste 8 dokumentiert und der Prüfkörper bei Temperaturen unter 40 °C auf einer nichtsaugenden Unterlage getrocknet (im Trockenschrank oder ein paar Stunden an der Raumluft). Der getrocknete Prüfkörper wird in einen PE-Beutel luftdicht verpackt und zusammen mit der Checkliste 8 spätestens am darauf folgenden Tag zur Bewertung geschickt.

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

5 Aufbereitung der Prüfkörper

Nach erfolgter Probengewinnung werden die Prüfkörper erneut maschinell aufbereitet, diesmal mit Desinfektions-



Abb. 2



Abb. 3

schritt und Trocknung. Die Klemmen werden anschliessend an den Lieferanten zurückgeschickt.

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

6 Visuelle Beurteilung und Probengewinnung bei der Prüfung von Realinstrumenten

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

Die Probengewinnung erfolgt auch hier durch Ab- oder Ausspülen von Instrumenten oder von Bereichen der Instrumente (Hohlraum, Gelenk) mit der wässrigen Spüllösung mit 1% Natriumdodecylsulfat (SDS). Bei der Anwendung von Temperaturen über 60 °C soll die zur Elution verwendete SDS-Lösung ebenso auf pH 11 eingestellt sein. Die pH-Einstellung kann gegebenenfalls vor Ort in der ZSVA auch mit einem alkalischen, tensidfreien Reiniger unter Kontrolle mittels pH-Stäbchen mit einer Teilung von mindestens 0,5 vorgenommen werden.

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

bzw. Ausspülungen auch eine Einweichzeit von 5 bis 15 Minuten vorzusehen.

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

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



Abb. 5

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

Tab. 1



Abb. 4

Anlage 3: Proteinbestimmung mit der Biuret/BCA-Methode

1 Methodenbeschreibung

Der Name Biuret leitet sich von der chemischen Verbindung Carbamoylharnstoff ab. Dabei steht „Bi“ für „zwei“ und „uret“ kommt abgewandelt von „urea“, der lateinischen Bezeichnung für Harnstoff. Diese Harnstoff-Grundstruktur findet sich in Proteinen wieder, wobei zwei dieser chemischen Strukturen mit Kupfer(II)-Ionen in alkalischer Lösung einen blau-violetten Koordinationskomplex bilden. In der Regel wird Kupfer(II)-tartrat, das Salz der Weinsäure für diese Reaktion verwendet. Das Kupfer hat dabei die Oxidationsstufe II. Es koordiniert bzw. bindet vier Peptidbindungen über den Stickstoff an das Kupferion (Abb. 6). Die Konzentration des Farbkomplexes

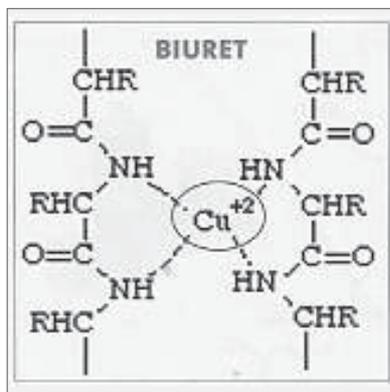


Abb. 6: Struktur des Kupfer(II)-Proteinkomplexes

wird photometrisch bei 545 nm gemessen. Eine halb-quantitative Bestimmung ist mit dieser einfachen Biuret-Methode nicht möglich, da sie keine visuell deutlich differenzierbaren Färbungen liefert.

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

Der optimale Proteinkonzentration der Messlösung liegt zwischen 0,5 mg/ml und 10 mg/ml und eignet sich daher in verschiedenen Bereichen zur Charakterisierung von Proteinlösungen, beispielsweise in der klinischen Chemie von Blutprodukten. Es können jedoch auch Lösungen mit <math>< 500 \mu\text{g}/\text{ml}</math> gemessen werden, was wegen erforderlicher Vorbehandlung aufwendig wird.

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

Die Nachweisreaktion ist abhängig von der makromolekularen Struktur

der vorhandenen Proteine, der Anzahl der Peptidbindungen und dem Anteil der Aminosäuren Cystein, Cystin, Tyrosin und Tryptophan. Bei dieser Reaktion resultiert bei Abwesenheit von Protein ein Kupfer(II)-Komplex mit dem BCA, der eine grüne Farbe hat (Abb. 7). Bei steigendem Proteingehalt in der Probe wechselt die Farbe über einen grau-grünen Bereich zu einer rot-violetten Farbe. Dieser Farbwechsel passt sehr gut zur Befundung – grün für die Sauberkeit und rotviolett für die ungenügende Reinigung. Die Reaktion ist von Zeit und Temperatur abhängig und die entsprechenden Inkubationshinweise bei den im Markt verfügbaren Reagenziensätzen für diese Methode sind zu beachten und unbedingt einzuhalten. Dabei ergibt die Inkubation bei 60 °C über 30 Minuten die präziseren Ergebnisse. Für die halb-quantitative Bestimmung ist jedoch die Inkubation bei 37 °C oder über längere Dauer bei Raumtemperatur ausreichend.

2 Halb-quantitative Testsätze

Basierend auf der BCA-Methode gibt es im Markt halb-quantitative Testsätze, die entweder als Abstrichmethode mit einem Tupfer arbeiten, wie Pro-TECT, M oder Konica Swab „N“ Check. Letzterer ist derzeit nicht erhältlich, was bedauerlich ist, denn mit diesem konnte die Nachweisreaktion nicht nur mit dem Tupfer, sondern auch direkt mit einer SDS-Eluatlösung durchgeführt werden, sodass die Option für beide Methoden der Probengewinnung gegeben war. Die Bestimmung mit einer SDS-Eluatprobe ist mit dem BCA Protein Assay Kit, der Firma Pierce, erhältlich über die Firma VWR, möglich (Abb. 8). Dabei muss man sich die Konzentrationen und Bezugsfarben zunächst einmal selbst mit Hilfe einer mitgelieferten Rinderserumalbumin-Lösung (bovine serum albumin = BSA) erstellen, abhängig vom relevanten Konzentrationsbereich und den gewählten Inkubationsbedingungen. Vorzuziehen ist die Inkubation bei 60 °C für 30 Minuten für den Konzentrationsbereich von 5 bis 250 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

Ein weiterer verfügbarer Testsatz ist das Test Kit (Firma Miele), welches abgestimmte Reagenzien enthält, einschließlich einem Konzentrat der SDS-

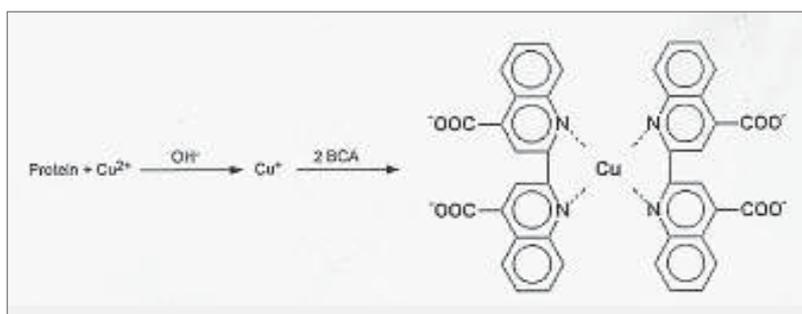


Abb. 7: Bildung des Kupfer(I)-BCA-Komplexes

Spüllösung. Dieses Test Kit nutzt die Biuret- und BCA-Reaktion in Kombination. Dabei wird 1 ml der SDS-Probenlösung in ein Fläschchen mit Reagenz A gegeben, welches eine alkalische Lösung mit definierter Konzentration Kupfer(II)salz enthält. Das Kupfer(II) reagiert mit den Proteinen der Probenlösung unter Ausbildung des Kupfer(II)-Proteinkomplexes, wie in Abbildung 6 dargestellt, was nicht zur sichtbaren Farbänderung führt. Die Reaktionszeit von 6 Minuten ist mindestens einzuhalten und sollte nicht mehr als um eine Minute, d.h. über 7 Minuten hinausgehen. Die Kupfer(II)-menge, die dann nicht mit Protein reagiert hat, wird durch Zugabe pulverförmigen Reagenz B (Ascorbinsäure) zu Kupfer(I) reduziert. Durch Zugabe von zwei Tropfen Reagenz C, welches das BCA enthält, bildet sich der in Abbildung 7 dargestellte Komplex. Ist also kein Protein in der Probenlösung, so wird alles Kupfer(II) zu Kupfer(I) reduziert und bildet den BCA-Farbkomplex in hoher Konzentration. Je mehr Protein in der Probenlösung, umso mehr Kupfer(II) ist an Protein gebunden und umso weniger Kupfer(I) ist nach der Reduktion in der Lösung und der Farbkomplex bildet sich in geringerer Konzentration. Mit mehr Protein wird somit die Farbtiefe geringer und bei hohen Proteinmengen bleibt somit der Reaktionsansatz farblos. Bei dieser Methode muss das Färbungsergebnis umgehend bestimmt werden, da sonst das BCA auch mit dem durch die Proteine reduzierten Kupfer(I) reagiert und die

rotviolette Färbung zunimmt. Dieses würde fälschlich eine bessere Protein-Elimination durch Reinigung vortäuschen.

3 Störsubstanzen der Biuret/BCA-Methoden

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

Bei Instrumenten mit Messingwerkstoffen kann bei der Probengewinnung Kupfer in Lösung gehen und die Bestimmungsreaktion verfälschen. Die BCA-Methode wird nicht in der Weise, wie die Biuret-Methode durch anioni-

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

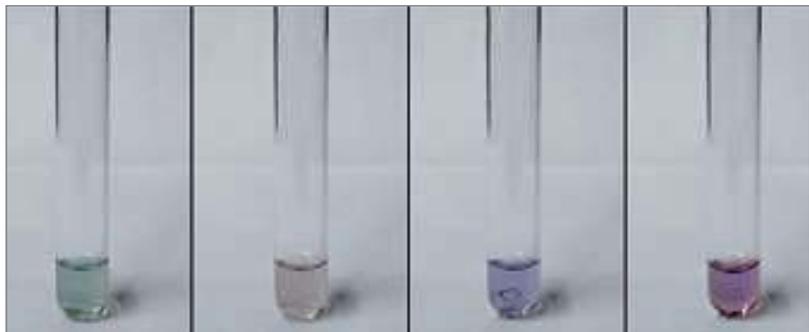


Abb. 8: Färbungsergebnis der BCA-Reaktion (Fa. Pierce) mit Proteinlösungen der Konzentrationen 5 µg/ml, 50 µg/ml, 100 µg/ml und 125 µg/ml BSA.

Anlage 4: Wasserqualitäten

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

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

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

Für diese Prozessschritte sind besonders Gesamthärte, Gesamtsalzgehalt und Chloridgehalt zu beachten.

Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen:

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

Gesamtsalz: < 500 mg / l

Chloridgehalt: < 100 mg / l

pH-Wert: 5 – 8

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

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

Als Anhaltswerte sind nachstehende Werte zu empfehlen:

Leitfähigkeit: ≤ 5 µS/cm

pH-Wert: 5 – 7

Gesamthärte: ≤ 0,02 mmol CaO/l

Salzgehalt: ≤ 10 mg/l

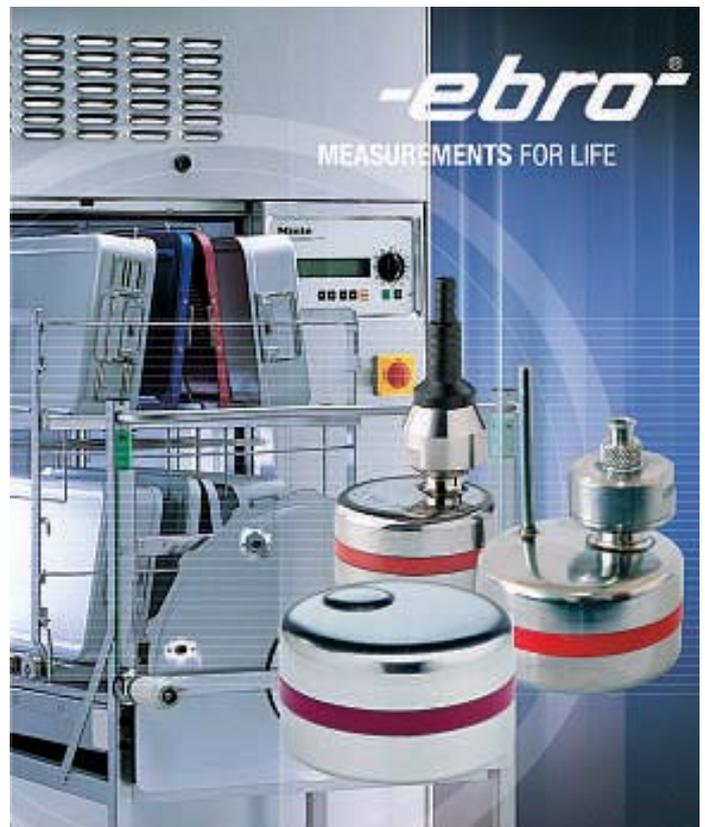
Phosphat: (als P₂O₅) ≤ 0,5 mg/l

Silikat: (als SiO₂) ≤ 1 mg/l

Chlorid ≤ 2 mg/l

Hinweis: Zum Nachweis von Endotoxinen kann derzeit keine Empfehlung gegeben werden.

Die Bestimmung der mikrobiologischen Qualität des Spülwassers oder die Belastung durch bakterielle Endotoxine ist derzeit für Aufbereitungsprozesse mit thermischer Desinfektion nicht erforderlich. ♦



Validierung in besten Händen

Perfekte Routineüberwachung von RDAs und Steckbeckenspütern

ebro Starter-Set EBI-WA-S
gemäß DIN EN 15883

Überzeugende Systemlösungen für die ZSWA

ebro Validierungs-Set für RDAs und
Steckbeckenspüler EBI-WA-V

Problemlose Validierung ebro Software Winlog.med Validation



ermittelt A₀-Werte
generiert Berichte automatisch
enthält Mapping Funktion
liefert ein eindeutiges Ergebnis

ebro Electronic GmbH D
Paringerstraße 10
Tel. +49 (0) 841 - 9 54 78-0
Fax+49 (0) 841 - 9 54 78-80
D-85055 Ingolstadt
www.ebro.com
e-Mail: info@ebro.com

ebro Electronic GmbH CH
Dorfstrasse 26d
8902 Udorf / ZH
Tel. 044 777 17 63
Fax 044 777 17 64
e-Mail: info@ebro.ch

Hubert Hebesberger A
Grundstraße 2
A-4501 Neuhofen
Tel.: + 43/72 27 64 71
Fax: + 43/72 27 41 57
www.hebesberger.at
e-Mail: info@hebesberger.at

Anlage 5: Das A₀-Konzept der EN ISO 15883

Bei thermischen Prozessen wird die Desinfektionswirkung vorrangig parametrisch festgestellt. Dazu wurde das F-Wert-Konzept, das bei der Sterilisation mit feuchter Hitze angewendet wird, auf thermische Reinigungs-Desinfektions-Prozesse mit feuchter Hitze übertragen und als „A₀-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.

A₀-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 $A_0 = \sum 10^{T-80/z} \Delta t$

A₀ ist der Wert, bei dem z 10 °C beträgt

t ist das gewählte Zeitintervall in Sekunden

T ist die Temperatur in der Beladung in ° Celsius.

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

Wird der A₀-Wert bei niedriger Temperatur kalkuliert, so ist zu beachten, dass für die Integration eine untere Temperaturgrenze von 65 °C festgelegt wurde, weil sich für thermophile Organismen bei Temperaturen unter 65 °C der z- und der D-Wert grundlegend ändern können. Unter 55 °C kann sich eine Vielzahl von Mikroorganismen aktiv replizieren.

Erforderliche A₀-Werte

Welcher A₀-Wert erreicht werden muss, hängt von Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den kontaminierten Medizinprodukten sowie von den nachfolgenden weiteren Behandlungen und/oder der anschließenden Verwendung ab. Die Verantwortung für den zu realisierenden A₀-Wert trägt der Betreiber. Die Festlegung erfolgt in Zusammenarbeit mit der für die Einrichtung zuständigen Hygieneberatung.

A₀-Wert von 3000

Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, z.B. Hepatitis-B-Virus, kontaminiert sind oder sein können, ist laut RKI ein A₀-Wert von 3000 anzusetzen. Dieser kann bei einer Einwirkung von heißem Wasser, z. B. von 90 °C für 5 min auf den Oberflächen der Medizinprodukte, erreicht werden. Da die Anzahl und die Art der Mikroorganismen auf dem zur Aufbereitung gelangenden Medizinprodukten i. d. R.

unbekannt und zudem sehr unterschiedlich sein können, sollte die maschinelle Dekontamination grundsätzlich mit einem A₀ von 3000 erfolgen.

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

A₀-Werte von 600

Die Anwendung eines A₀-Wertes von 600 wird bei unkritischen Medizinprodukten, also Medizinprodukten, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, als Minimum betrachtet. Voraussetzung zur Anwendung des A₀-Wertes von 600 ist es auch, dass nur eine Kontamination mit vegetativen Bakterien und Pilzen vorliegt, was dem Wirkungsbereich A der Definition in der RKI-Liste entspricht. ♦

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

Haltezeit Minuten	Sekunden	Temperatur (°C)	A ₀ -Wert
100	6.000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3.000	80	3.000
5	300	90	3.000

Tab. 2: Erläuterungen/Hinweise zum A₀-Wert in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit

Anlage 6: Prozesschemikalien

Als Prozesschemikalien werden für die Aufbereitung mit thermischer Desinfektion in der Regel Reiniger, ggf. Neutralisationsmittel benötigt. Diese Chemikalien werden im Reinigungsschritt und dem optional nachfolgenden Neutralisationsschritt eingesetzt. Die nachfolgenden Spülschritte sind in der Regel Spülschritte mit Wasser für Zwischenspülen und Schlusspülung mit thermischer Desinfektion. In der Schlusspülung können Nachspülmittel zur Verbesserung der anschließenden Trocknung verwendet werden. Die Prozesschemikalien sind MP, für die der Hersteller die Konformität nach der Medizinprodukteverordnung 93/42 nachweisen muss.

Für die Validierung müssen vom Hersteller der Prozesschemikalien nachstehende Unterlagen zur Verfügung gestellt werden:

- Produktbeschreibung mit Dosiempfehlung
- Sicherheitsdatenblatt
- Methode zur Überprüfung der Dosierung
- Information über toxikologische Unbedenklichkeit der auf den MP verbleibenden Reste der eingesetzten Prozesschemikalien
- Methode zum Nachweis von toxikologisch unbedenklichen Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien, z.B. im Schlusspülschritt

Reiniger

Es wird zwischen alkalischen und neutralen Reinigern unterschieden.

Bei den neutralen Reinigern, die in der Regel nichtionische, schaumarme Tenside enthalten, werden Produkte mit und ohne Enzyme eingesetzt.

Wird die Aufbereitung nach den Empfehlungen der vCJK-Task Force gemäß RKI-Mitteilung zu vCJK, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt April 2002, durchgeführt, muss der pH-Wert in der Reinigerlösung über 10 liegen.

Neutralisationsmittel

Produkte auf Basis von Zitronen- oder Phosphorsäure werden dem ersten Nachspülwasser zur Neutralisation verschleppter Reste alkalischer Reinigerlö-

sung zugesetzt. Die phosphorsäurehaltigen Produkte weisen eine höhere Säurestärke auf, sind aber für bestimmte Spülgüter materialschädigend.

Nachspülmittel

Nachspülmittel basieren auf schaumarmen Tensiden und werden dem letzten Nachspülwasser zudosiert. Sie verringern die Grenzflächenspannung des Schlusspülwassers, wodurch eine bessere Trocknung erreicht wird. Der Nachweis der Unbedenklichkeit der verbleibenden Reste auf dem MP muss erbracht werden.

Dosierung und Restnachweise

Die Dosierung wird in der Regel durch Auslitern des Volumens der Prozesschemikalien ermittelt. Im Falle einer chemischen Konzentrationsermittlung ist für den alkalischen Reiniger und die Neutralisationsmittel durch Titration mit Säuren bzw. Laugen eine einfache Analysenmethode gegeben. Neutrale Reiniger können dagegen in der Regel nur durch eine analytische Bestimmung von Inhaltsstoffen (z.B. Tenside) im Labor überprüft werden.

Im Aufbereitungsprozess muss durch exakte Dosierung nach Vorgaben des Herstellers, ausreichende Nachspülschritte und sachgerechte Beschickung der Beladungswagen sichergestellt sein, dass nur toxikologisch unbedenkliche Reste von Prozesschemikalien in den Schlusspülschritt gelangen. Eine einfache Überprüfung vor Ort ist bei Einsatz alkalischer Reiniger durch eine elektri-

sche Leitfähigkeitsmessung gegeben, indem man die elektrische Leitfähigkeit des letzten Spülwassers mit dem für die Schlusspülung verwendeten Prozesswasser vergleicht und hierbei die von den Prozesschemikalienherstellern zur Verfügung gestellten Leitfähigkeitswerte für tolerierbare Rückstände im Nachspülwasser berücksichtigt.

Anbei eine Beispielrechnung, wie hoch die zu erwartenden Restchemikalienrückstände bei 5% oder 10% Verschleppung der Spülflotte sind (Tab. 3):

Die Tabelle zeigt, dass selbst unter Vernachlässigung der Neutralisationsreaktion bei der Produktkombination „alkalischer Reiniger“/„Neutralisator“ die Reste in ppm ausgedrückt bei den angenommenen Ausgangskonzentrationen von 0,5% für Reiniger und 0,3% für Neutralisator nur sehr gering sind.

Genauere Überprüfungen können durch analytische Untersuchungen, nach Vorgabe der Prozesschemikalienhersteller, erfolgen.

Empfohlene Überprüfungen

- Dosierung (Angabe in ml/l oder Vol.-%)
- Überprüfung regelmäßig bzw. nach Instandsetzungen in relevanten Bereichen, z.B. durch Auslitern
- Im Rahmen der erneuten Leistungsqualifikation durch Auslitern oder analytische Prüfung
- Ermittlung von Rückständen von Prozesschemikalien

Theoretische Reste der Prozesschemikalie bei 5% Spülflottenverschleppung					
Spülschritte	Vorspülen	Reinigung	Neutralisation	Zwischenspülen	Schlusspülen
Reiniger (vol-%)		0,5	0,025	0,00125	0,0000625
Reiniger (ppm)		5000	250	12,5	0,625
Neutralisator (vol-%)			0,3	0,015	0,00075
Neutralisator (ppm)			3000	150	7,5
Theoretische Reste der Prozesschemikalie bei 10% Spülflottenverschleppung					
Spülschritte	Vorspülen	Reinigung	Neutralisation	Zwischenspülen	Schlusspülen
Reiniger (vol-%)		0,5	0,05	0,005	0,0005
Reiniger (ppm)		5000	500	50	5
Neutralisator (vol-%)			0,3	0,03	0,003
Neutralisator (ppm)			3000	300	30

Tab. 3

Anlage 7: Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten

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

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

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

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

Risikoanalyse: Identifizierung von Gefährdungen/Risiko für jede Gefährdung einschätzen.

An dem folgenden Beispiel: „fehlende Türverriegelung“ wird das schrittweise Vorgehen dargestellt.

Was kann passieren?

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

Risikobewertung:

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

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

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

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

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

Risikokontrolle:

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

Sicherheitsstufe Miele!



Nur absolut gründlich gereinigte Instrumente erlauben eine angemessene Desinfektion, Sterilisation und somit den sicheren Einsatz am Patienten. Mit dem Miele Instrumenten-Aufbereitungsverfahren OXIVARIO* sind alle Verantwortlichen selbst bei schwierigen Reinigungsaufgaben auf der sauberen und sicheren Seite. **Typisch Miele.**

OXIVARIO®

*auch nachrüstbar für Miele
Reinigungs- und Desinfektions-
automaten G 7836, G 7823, G 7824,
G 7825, G 7826, G 7827, G 7828

Absender/Stempel

Ausführliche Infos:
Telefon 0 180-230 31 31 (8 ct/min)
www.miele-professional.de

Anzeige kopieren und faxen

zS: Telefax (0 52 41) 89 78 66 589

Miele
PROFESSIONAL

10. Checklisten

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 50°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 Rein- und Unrein Bereich			
Rückgabemöglichkeit z.B. zur Nachreinigung von noch verschmutzten 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 Hände-desinfektion (Waschbecken und Wandspender)			
Händedesinfektionsmittelspender			
Händedesinfektionsmittelspender			
Händedesinfektionsmittelspender			

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 Referenzbelastungen 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 EN ISO 15883			
die Art der Produkte, die durch die Programme gereinigt/desinfiziert werden können			
die zu verwendenden Zusatzgeräte			
die Werte der Prozessparameter, z.B. Zeit, Temperatur, Wassermenge, Wasserdruck, Menge der Prozesschemikalien			
Temperatur und Zeit der Prozessschritte			
Beschreibung der vorgegebenen Standardprogramme und der dabei zulässigen Abweichungen von den Prozessparametern			
Wartungsumfang und Wartungsintervalle			
Prozesschemikalien und deren Konzentrationen			
Anforderungen an Wasserqualitäten			
Beladungsvorgaben für die Beladungswagen, Körbe und Einsätze			
Beschreibung der Steuer- und Anzeigeräte			
Beschreibung der Einstellung von Sicherheitsvorrichtungen			
Anweisungen bei Funktionsstörungen			

Checkliste 4: Installationsqualifikation

Gerät (Bezeichnung/Nummer)			
Standort			
Verantwortlicher für die Gesamtqualifikation			
Weitere Prüfer zur IQ			
Datum der Prüfung			
Art des Gerätes:		<input type="checkbox"/> Seriengerät <input type="checkbox"/> nein	
Hersteller:		Geräte-Nr.:	
Typ:		Baujahr:	

Installationsqualifikation			Dokumentation des Bestell- und Lieferumfangs	
Bestellumfang			Lieferumfang	Beschädigt 2)
Artikelbezeichng. 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 Datum/ Unterschrift
		Leistungs- ergebnis ²⁾	IQ/BQ	

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 ²⁾ Spannungsversorgung und Potentialausgleich (sofern erforderlich)	
Dampf	
Wasserinstallation ¹⁾	
Abwasserinstallation	
Abluft / Entlüftung	
Kühlkreislauf	
Zentrale Versorgung der Prozesschemikalien	

2) 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	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Spülraum	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Türbereich/Dichtigkeit	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Körbe/Einsätze	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Dosiergeräte	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
2. Funktionsprüfung		Bemerkungen:	
Wasser Füllmenge	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Kaltwasser	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Warmwasser	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Vollentsalztes Wasser	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Spülarme	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Dosierung	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Korbkoppelung	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Dampf	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Kondensatabführung	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Elektroanschluss	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Druckluft	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Abluft	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Abwasser	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	
Einwirkzeit____min.	<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O.	_____	

	Abnahmeprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Seite 2 von 3
<p>3. Geräteintegrierte Dosiereinrichtung</p> <p>Dosiereinrichtung 1</p> Produkt/Bezeichnung: _____ Hersteller: _____ Dosiermenge (g/l): _____ Dosiergerät: _____ <p>Dosiereinrichtung 2</p> Produkt/Bezeichnung: _____ Hersteller: _____ Dosiermenge (g/l): _____ Dosiergerät: _____ <p>Dosiereinrichtung 3</p> Produkt/Bezeichnung: _____ Hersteller: _____ Dosiermenge (g/l): _____ Dosiergerät: _____ <p>Dosiereinrichtung 4</p> Produkt/Bezeichnung: _____ Hersteller: _____ Dosiermenge (g/l): _____ Dosiergerät: _____ <p>4. Zusatzgeräte</p> Bezeichnung: <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> nicht i.O. _____ _____ Bezeichnung: <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> 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.								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border-top: 1px solid black; text-align: center; padding-top: 10px;">Ort</td> <td style="width: 50%; border-top: 1px solid black; text-align: center; padding-top: 10px;">Datum</td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; text-align: center; padding-top: 10px;">Unterschrift Auftraggeber</td> <td style="border-top: 1px solid black; text-align: center; padding-top: 10px;">Funktion</td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; text-align: center; padding-top: 10px;">Unterschrift Auftragnehmer</td> <td style="border-top: 1px solid black; text-align: center; padding-top: 10px;">Funktion</td> </tr> </table>			Ort	Datum	Unterschrift Auftraggeber	Funktion	Unterschrift Auftragnehmer	Funktion
Ort	Datum							
Unterschrift Auftraggeber	Funktion							
Unterschrift Auftragnehmer	Funktion							

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 (Spülflotte 1)			
Fühler kalibrieren (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 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, Seite 2

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		

Checkliste 7: Leistungsqualifikation: Programme festlegen und dokumentieren

Dieses Formblatt soll als Hilfestellung zur Festlegung der erforderlichen Programme dienen. Auf Seite 2 werden die Programme festgelegt.

Kontrollpunkt	Kriterium	Kriterium	Kriterium	Kriterium	Schlussfolgerungen		
MP, die aufbereitet werden sollen (Herstellangaben gemäß DIN EN ISO 17664 beachten)	Instrumente nach Schnitt-OP	<input type="checkbox"/>	MIC-Instrumente/ starke Endoskope	<input type="checkbox"/>	Mikro-Instrumente	<input type="checkbox"/>	Die Art der aufzubereitenden MP bestimmt die Anzahl der Programme
	Container, Deckel	<input type="checkbox"/>	Kritisch A	<input type="checkbox"/>	Kritisch B	<input type="checkbox"/>	
schwierig zu reinigende MP	mit Spiralen, z. B. Fasszangen	<input type="checkbox"/>	Bohrwellen / Druckluftschläuche	<input type="checkbox"/>	Motor-handstücke	<input type="checkbox"/>	Müssen bei der LD geprüft werden
	< 1mm	<input type="checkbox"/>	> 3 mm	<input type="checkbox"/>	> 5 mm	<input type="checkbox"/>	
Hohlkörper/Lumina, Schläuche	Edelstahl	<input type="checkbox"/>	Aluminium	<input type="checkbox"/>	Titan	<input type="checkbox"/>	Thermolabile MP machen eine Chemo-thermische Desinfektion notwendig und werden in dieser Leitlinie nicht behandelt
	Thermostabil	<input type="checkbox"/>	Thermolabil	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Materialbeschaffenheit	Gering	<input type="checkbox"/>	Stark	<input type="checkbox"/>	Sehr stark	<input type="checkbox"/>	Reinigungserfolg muss bei der LD geprüft werden
	Knochenmehl	<input type="checkbox"/>	Medikamenten/ Desinfektionsmittelreste	<input type="checkbox"/>	Gewebereste	<input type="checkbox"/>	
Sichtbarer Verschmutzungsgrad des Instrumentariums	< 1 Stunde	<input type="checkbox"/>	< 6 Stunden	<input type="checkbox"/>	< 12 Stunden	<input type="checkbox"/>	Leistungsqualifikation nach maximaler Entsorgungszeit durchführen
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Schwer zu lösende Verschmutzungen	Durch SAA sichergestellt	<input type="checkbox"/>	Wird beim Anwender durchgeführt	<input type="checkbox"/>	Wird in der ZSV durchgeführt	<input type="checkbox"/>	Wird ein Kriterium nicht angekreuzt, muss die Vorreinigung organisatorisch sichergestellt werden
	Universal	<input type="checkbox"/>	Mikro-Instrumente	<input type="checkbox"/>	MIC-Instrumente	<input type="checkbox"/>	
Vorreinigung	Container	<input type="checkbox"/>	Sperrijge Güter	<input type="checkbox"/>	Sonstige:	<input type="checkbox"/>	Referenzbelastung festlegen und prüfen wenn die Programmschritte nicht identisch sind
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Beladungswagen		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

Checkliste 8: Prüfung der Reinigung

8.1 Technische Daten

Einrichtung:	Anschrift:
Abteilung:	
Ansprechpartner:	
Telefonnummer:	

Gerätetyp/Hersteller:			
Anzahl der Ebenen des Einschubwagens:		Anzahl der DIN-Siebschalen je Ebene:	
Programmbezeichnung:			
Kalte Vorspülung		Dauer	
Reinigung	Präparat		
Temperatur		Dauer	pH-Wert: (nach Herstellerangabe)
Neutralisation	Präparat		
Temperatur		Dauer	pH-Wert: (nach Herstellerangabe)
Zwischenspülen		Dauer	

Programmabbruch vor thermischer Desinfektion möglich: ja nein

Datenlogger vorhanden (Ausdruck beiliegend): ja nein

Digitale Fotodokumentation möglich: ja nein

Die Entnahme der Prüfkörper aus dem RDG vor dem Desinfektionsschritt und jede weitere Handhabung hat unbedingt mit sauberen Handschuhen zu erfolgen.

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

8.2 Positionierung der Prüfkörper in der Beladung der Siebschalen

Die Prüfkörper werden zur Reinigung auf ca. 90 ° geöffnet.

Oben:	Ebene 4	Zusätzliche Ebene	Charge 1	Charge 2	Charge 3
			1	11	21
			2	12	22
Mitte:	Ebene 3	Zusätzliche Ebene	3	13	23
			4	14	24
			5	15	25
Mitte:	Ebene 2	RDG mit einer Ebene	6	16	26
			7	17	27
			8	18	28
Unten:	Ebene 1	RDG mit einer Ebene	9	19	29
			10	20	30

RDG eine Ebene		
CH 1	CH 2	CH 3
1	6	11
2	7	12
RDG eine Ebene		
CH 1	CH 2	CH 3
3	8	13
4	9	14
5	10	15

Der Prozess wird unmittelbar vor Beginn der Desinfektion abgebrochen.
 Prüfkörper werden mit Handschuhen entnommen und nach Vorgabe kontrolliert.
 Hat der Einschubwagen z.B. nur zwei Ebenen, ist Ebene zwei die oberste Ebene. Sind mehr als vier Ebenen vorhanden, ist die Beladung entsprechend anzupassen und die Spalte „Zusätzliche Ebene“ im Formular zu verwenden. Bei Geräten mit nur einer Spülebene sind fünf Instrumente, wie auf den grau markierten Ebenen dargestellt, zu positionieren. Die Prüfkörper sind möglichst gleichmäßig auf den vorhandenen Ebenen zu verteilen. Bitte zeichnen Sie die abweichende Positionierung ein.

8.3 Prüfung der gereinigten Prüfkörper

Charge 1 Prüfkörper nach:

(1–5 für Charge 1 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis	Ergebnis Proteinnachweis		
			Richtwert ≤100 µg	Warnwert >100 µg - ≤200 µg	Grenzwert > 200 µg
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Charge 2 Prüfkörper nach:

(6–10 für Charge 2 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis	Ergebnis Proteinnachweis		
			Richtwert ≤100 µg	Warnwert >100 µg - ≤200 µg	Grenzwert > 200 µg
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Charge 3 Prüfkörper nach:

(11–15 für Charge 3 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis	Ergebnis Proteinnachweis		
			Richtwert ≤100 µg	Warnwert >100 µg - ≤200 µg	Grenzwert > 200 µg
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Hinweis:

Die Ergebnisse der Prüfung bei RDG mit einer Ebene sind unter den Nummern 1–15 einzutragen (siehe graue Kennzeichnung).

8.4 Prüfung der gereinigten real verschmutzten Instrumente**Charge 1 Instrumente nach:**

(1–5 für Charge 1 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis	Ergebnis Proteinnachweis		
			Richtwert $\leq 100 \mu\text{g}$	Warnwert $>100 \mu\text{g} - \leq 200 \mu\text{g}$	Grenzwert $> 200 \mu\text{g}$
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Charge 2 Instrumente nach:

(6–10 für Charge 2 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis	Ergebnis Proteinnachweis		
			Richtwert $\leq 100 \mu\text{g}$	Warnwert $>100 \mu\text{g} - \leq 200 \mu\text{g}$	Grenzwert $> 200 \mu\text{g}$
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Charge 3 Instrumente nach:

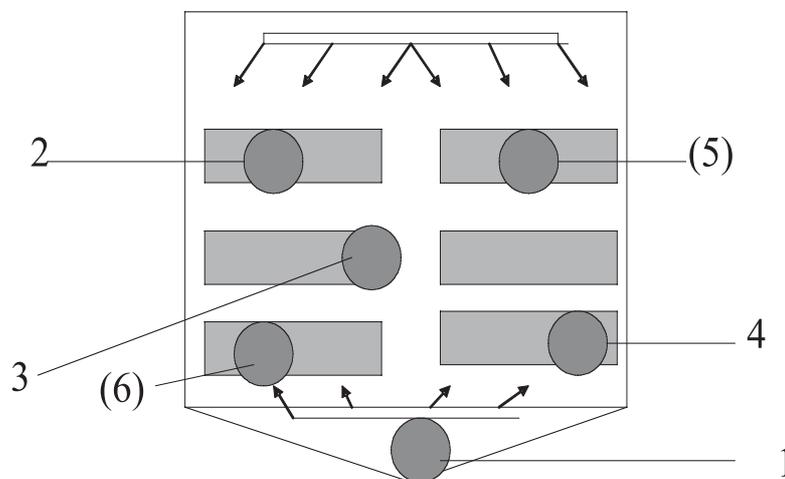
(11–15 für Charge 3 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis	Ergebnis Proteinnachweis		
			Richtwert $\leq 100 \mu\text{g}$	Warnwert $>100 \mu\text{g} - \leq 200 \mu\text{g}$	Grenzwert $> 200 \mu\text{g}$
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Hinweis:

Die Ergebnisse der Prüfung bei RDG mit einer Ebene sind unter den Nummern 1–15 einzutragen (siehe graue Kennzeichnung).

Checkliste 9: Positionierung der Temperatursensoren

Thermische Desinfektion in Anlehnung an
EN ISO 158831, 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. 3 Zyklen mit je 4 Sensoren für jede Beladung zu prüfen.

Checkliste 10: Betriebstägliche Prüfung des RDG

Bezeichnung der Sterilgutaufbereitung/ZSVA		1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
RDG-Nr.:	Monat:																
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 „Betriebs tägliche Überprüfung der RDG vor Arbeitsbeginn“

Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein	> Reinigung aller Flusensiebe und Überprüfung von Unversehrtheit und Sitz
Pumpensumpf	> Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kiernteilen, z.B. Skalpelliingen, 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	

3
E + 50

Ja, ich

Datum/

Widerr
Sie kön
Marktp

Datum/

Impressum

Schriftleiter

P. Heeg, Tübingen, Germany

Herausgeber

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

Herausgeberbeirat

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

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

Verlag

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

Redaktion

Dr. Gudrun Westermann,
© +49 (0) 611/505 93-35, Fax: -11
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Anzeigenverwaltung

Walter Bockemühl © +49 (0) 611/505 93-32

Erscheinungsweise/Publication Schedule

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

Bezugsbedingungen

Einzelheft: € 8,80 (inkl. USt. zzgl. Versandkosten).
Jahresabonnement (6 Ausgaben inkl. Versand-
kosten u. MwSt.) Inland: € 56,10; Eur. Ausland:
€ 64,80; Welt (Luftpost): € 69,98. Für die Mit-
glieder der DGSV, ÖGSV und SGSV ist der Bezug
der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Das Abonnement verlängert sich jeweils um
ein Kalenderjahr, sofern nicht eine Abbestellung
bis zum 31.8. des laufenden Jahres erfolgt ist.
Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder
der Verlag entgegen.

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch aus-
zugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung

des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den
persönlichen Gebrauch als Einzelkopien herge-
stellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2006

Handelsnamen

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

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen
Teiles (insbesondere Anzeigen, Industrieinforma-
tionen, Kongressinformationen usw.) überneh-
men Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Ge-
währ. Autoren, die mit vollem Namen genannt
werden und nicht Mitglied der Redaktion sind,
veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Ver-
antwortung. Redaktion und Verlag haften für
diese Beiträge nicht.

ISSN 1612-0108

COUPON

FAX

+49 (0611)

5059311

Die einzige internationale Zeitschrift für Sterilgutversorgung informiert
Sie sechsmal jährlich über alle Themen rund um Sterilisation und Auf-
bereitung. Neben wissenschaftlichen Grundlagen stehen praktisch
anwendbare Informationen im Mittelpunkt.

Und das alles für nur € 55,70. **Bestellen Sie jetzt!**

mhp
mhp Verlag GmbH



Ja, ich/wir bestellen hiermit gegen Rechnung:

_____ Ex. Zentralsterilisation im Abonnement.

Datum/Unterschrift

Widerrufsgarantie:

Sie können Ihre Bestellung innerhalb von 14 Tagen widerrufen. Eine Mitteilung an Zentralsterilisation,
Marktplatz 13, 65183 Wiesbaden, genügt. Die Frist beginnt mit der Aufgabe dieser Bestellung.

Datum/Unterschrift

ZENTRALSTERILISATION Internationale Zeitschrift für Sterilgutversorgung

Checkliste 11: Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routineüberprüfungen der technischen Funktion

	Betriebs- täglich*					Jährlich**
	2 Wochen	3 Monate	6 Monate			
1 Temperatur- und Zeit- bzw. A₀-Wert Überwachung durch zusätzliche Datenloggerüberprüfung						
1a RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsunabhängige Erfassung						X
1b RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert mit getrennten Sensoren/steuerungsabhängige Erfassung				X		
1c RDG mit Temperaturdokumentation: Istwert ohne getrennte Sensoren						
1d RDG ohne Temperaturdokumentation oder nur mit Sollwertanzeige	X					
2 Drucküberwachung/zusätzliche Prüfung: z.B.: Druckmessung oder Spülarmdrehzahl						
2a RDG mit Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung	Pro Charge	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**	
2b RDG ohne Druckdokumentation: mit Istwertüberwachung				X		
2c RDG ohne Druckdokumentation: ohne Istwertüberwachung	X					
3 Dosiermengenüberwachung/zusätzliche Prüfung: z.B. Mengen- oder Leitwertüberwachung						
3a RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung/steuerungsunabhängig	Betriebs- täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**	
3b RDG mit Dosiermengendokumentation: Istwertüberwachung – steuerungsabhängig			X		X	
3c RDG ohne Dosiermengendokumentation: ohne Kontrolle		X				
4 Wasserniveauüberwachung/zusätzliche Prüfung z.B. manuelle Wasserstandsmessung						
4a RDG mit volumenkontrolliertem Wassereinlauf	Betriebs- täglich*	2 Wochen	3 Monate	6 Monate	Jährlich**	
4b RDG mit niveauekontrolliertem Wassereinlauf				X		
4c RDG mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf		X				

* betriebstäglich bedeutet 1 x pro Arbeitstag

** kann auch im Rahmen der erneuten Leistungsqualifikation durchgeführt werden

Weitere Erläuterungen zu dieser Matrix auf den nächsten Seiten

Erläuterungen zur Matrix für Routineüberprüfung 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. A₀-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 u. a. 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, ausgestattet und hat keinen unabhängigen Steuerungsbaustein. 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 Tempera-

turen 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 wird. 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 u.a. mit einem geeigneten Druckdatenlogger oder einer permanenten Drehzahlüberwachung der Spülarme erfolgen. Ist dies nicht möglich, sind entsprechende Endproduktkontrollen durchzuführen.

2a RDG mit Druckdokumentation: 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 ei-

nen 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 Dosiermengen-zähler 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 Dosiermengen-zähler 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 Sicher-

heit 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 niveaueingeregtem Wassereinlauf

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

4c RDG mit zeitlich gesteuertem Wassereinlauf

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

Ewig jung mit IPCD

Eine Verjüngungskur für Ihre Altgeräte können Sie mit dem MMM IPCD erreichen. IPCD ist die MMM Antwort auf die Qualifizierung von Altgeräten nach der Leitlinie Punkt 5.2.4. Unser Service gibt Ihrer Anlage nicht nur eine Frischzellenkur sondern IPCD ermöglicht zusätzlich eine Reduzierung der Kosten und eine Optimierung von technischen Routinekontrollen nach Leitlinie Punkt 6.2.

Darauf ist Verlass: Die MMM-Service-Garantie.
Flächendeckend mit 90 Servicetechnikern rund um die Uhr einsatzbereit.






- Langjährige Erfahrung bei der
- **Wartung**
- **Instandhaltung**
- **Optimierung**
- **Validierung / Qualifizierung**

Die Service-Nummer
für Deutschland:
01805 666 112

MMM.
Wir
schützen
Menschen.

www.mmgroup.com

Checkliste 12: Matrix für die Beschaffung von RDG

1. Aufstellungsbedingungen

- 1.1. Platzbedarf
 - 1.1.1. Größe der Maschine (L-B-H)
 - 1.1.2. Wartungsraum/Aggregaterraum
 - 1.1.3. Zugänglichkeit belade- und entladeseitig
 - 1.1.4. Platz für Beladungswagen (BW) inkl. Stauplatz
 - 1.1.5. Rückführung von BW
 - 1.1.6. Luftführung / Klimagerät (Wärme, Feuchte) für RDG und Arbeitsplatz (Zuluft)
 - 1.1.7. Platz für Prozesschemikalien und Dosiereinrichtungen inkl. Stauraum (extern oder intern)
 - 1.1.8. Platz für Prozessdokumentation
 - 1.1.9. Eintransportöffnungen bzw. Weg für RDG
- 1.2. Statik am Aufstellort (Deckenbelastung/Bodenbelastung, Tragfähigkeit)
- 1.3. Einflüsse von/auf benachbarte/n Räume/n
 - 1.3.1. Lautstärke (Arbeitsschutz)
 - 1.3.2. Elektromagnetische Felder
 - 1.3.3. Risikobewertung wegen möglicher Wasserschäden
- 1.4. Umfang der notwendigen baulichen Maßnahmen
 - 1.4.1. Kosten
 - 1.4.2. Zeitaufwand
 - 1.4.3. Zuständigkeiten

2. Anschlussbedingungen/Medien

- Medienanschlüsse gemäß RDG-Lieferanten sind vorhanden bzw. vorgeben in Bezug auf
- 2.1 VE-Wasser (Druck, Qualität, Auslegeleistung)
 - 2.2 Sonstige Wasser (Druck, Qualität, Auslegeleistung)
 - 2.3 Druckluft (Druck, Qualität)
 - 2.4 Strom (Querschnitte, Absicherung)
 - 2.5 Abwasser (Querschnitte, Ablauf drucklos, Position und Material des Abwassersystems)
 - 2.6 Anschlüsse für Prozesschemikalien (Zugänglichkeit zu den Be-

- halten und deren Anschlüsse, Anzahl der gewünschten Dosierpumpen beachten)
- 2.7 Zentrale Dosieranlage sinnvoll?
- 2.8 Probeentnahmen von Spülwässern möglich?
- 2.9 EDV-Anschlüsse (Netzwerktopologie, ggf. Leitungslänge beachten)

3. Betriebsbezogene Daten

- 3.1. Programmauswahl in Abhängigkeit der aufzubereitenden Medizinprodukte und sonstiger Produkte unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664)
 - 3.1.1. Ist das RDG zur Aufbereitung der vorgesehenen MP geeignet
 - 3.1.2. Art und Anzahl geeigneter Beladungswagen (BW) beachten inkl. Prüfung auf Weiterverwendbarkeit vorhandener BW
- 3.2. Wurde die Typprüfung nach EN ISO 15883 durchgeführt, Angabe der Prüfbedingungen
- 3.3. Verbrauchsdaten/Kosten
 - 3.3.1. Verbrauch pro Programm und Charge
 - 3.3.1.1. VE-Wasser
 - 3.3.1.2. Kaltwasser (KW) und Warmwasser (WW)
 - 3.3.1.3. Strom
 - 3.3.1.4. vorgeschlagene Prozesschemikalien (in Absprache mit Chemikalienlieferant und Angaben der MP-Hersteller)
 - 3.3.2. Instandhaltungskosten
 - 3.3.2.1. Wartungskosten (Wartungsumfang mit Protokoll der Inhalte fordern)
 - 3.3.2.2. Inspektionskosten (Inspektionsumfang mit Protokoll der Inhalte fordern)
 - 3.3.2.3. ggf. nach DIN 31050 „Instandhaltung“

4. Anforderungen des Anwenders

- 4.1. Ist die Kapazität der geplanten RDG (und vorhandenen RDG) wirtschaftlich?

- 4.1.1. Chargenzeiten beachten
- 4.1.2. Anzahl der RDG
- 4.1.3. Anzahl und Typ der BW (z.B. MIC-Wagen, Siebanzahl pro BW)
- 4.2. Ist die Aufbereitung in den zu beschaffenden RDG nach Angaben der Hersteller der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) möglich?
- 4.3. Ist eine Nutzungserweiterung realisierbar z.B. durch zusätzliche Programme und BW
- 4.4. Einfache, zeitoptimierte und ergonomische Bedienung möglich?
 - 4.4.1. Be- und Entladen
 - 4.4.2. Zuführung von Prozesschemikalienbehältern
 - 4.4.3. Konnektieren von Anschlüssen bei Spezial-BW
 - 4.4.4. Prozessbeobachtung/Freigabe einfach möglich?
 - 4.4.4.1. Glastür
 - 4.4.4.2. Spülarmsensoren
 - 4.4.4.3. Ausdruck und Anzeige aller verfahrensrelevanten Parameter
 - 4.4.4.4. Störmeldungen
 - 4.4.4.5. Trennung von Regel- und Messensoren bzw. Steuerungen vorhanden

5. Projektabwicklung

- 5.1. Alles aus einer Hand möglich, oder Schnittstellen zu verschiedenen Sublieferanten
- 5.2. Bauvorbereitungszeichnungen
- 5.3. Bau-Kontrollen durch Lieferanten
- 5.4. Lieferzeiten
- 5.5. Einbauzeiten
- 5.6. Nutzungseinschränkungen während der Installationsphase
- 5.7. Abnahmeprüfungen
 - 5.7.1. Abnahme nach Spectaris-„Abnahmeprotokoll“
 - 5.7.2. Installationsqualifikation
 - 5.7.3. Betriebsqualifikation
- 5.8. Leistungsqualifikation ◆

Notizen