

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

DGKH - Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV - Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI - Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

**Teil 1 der Leitlinie mit Anlagen
Stand Januar 2005**

0. Inhalt

0. INHALT	1
1. GRUNDSÄTZE	3
2. RECHTLICHER UND NORMATIVER HINTERGRUND	3
2.1 GESETZE UND VERORDNUNGEN	3
2.2 NORMEN, RICHTLINIEN UND EMPFEHLUNGEN	4
3. GELTUNGSBEREICH	4
4. PREN ISO 15883: - AUFBAU UND ANFORDERUNGEN DER NORM	4
4.1 GRUNDSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN	4
4.2 DEFINITIONEN	4
5. TEIL 1 - VALIDIERUNG VON REINIGUNGS-DESINFEKTIONSPROZESSEN	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	7
5.2.1 Installationsqualifikation	7
5.2.2 Betriebsqualifikation	8

5.2.3	Leistungsqualifikation.....	8
5.2.3.1	Prüfung der Reinigung.....	9
5.2.3.2	Prüfung der Desinfektion.....	10
5.2.3.3	Prüfung der Trocknung.....	10
5.2.3.4	Prozesschemikalien.....	10
5.2.4	Qualifizierung von im Betrieb befindlichen Geräten.....	11
5.3	DOKUMENTATION.....	12
5.4	ERNEUTE LEISTUNGSQUALIFIKATION.....	12
6.	TEIL 2 - ROUTINEÜBERWACHUNG VON REINIGUNGS-DESINFEKTIONSPROZESSEN, IN VORBEREITUNG.....	13
7.	TEIL 3 - BESCHAFFUNG VON REINIGUNGS-DESINFEKTIONSGERÄTEN, IN VORBEREITUNG.....	14
8.	LITERATURHINWEISE.....	15
9.	ANLAGEN.....	16
9.1	ANLAGE 1, WASSERQUALITÄTEN.....	16
9.2	ANLAGE 2, METHODENBESCHREIBUNG ZUR PRÜFUNG DER REINIGUNG.....	17
9.3	ANLAGE 3, DAS A ₀ -KONZEPT DER PREN ISO 15883.....	19
9.4	ANLAGE 4, PROZESSCHEMIKALIEN.....	21
9.5	ANLAGE 5, RISIKOANALYSE.....	22
9.6	ANLAGE 6, VORLAGE ZUR ERSTELLUNG EINER CHECKLISTE ZUR ROUTINEÜBERWACHUNG, IN VORBEREITUNG.....	23
10.	CHECKLISTEN.....	24
10.1	CHECKLISTE ZU 5.1.1 BAULICH-TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN BEIM BETREIBER.....	24
10.2	CHECKLISTE ZU 5.1.2 ORGANISATORISCHE VORAUSSETZUNGEN BEIM BETREIBER.....	25
10.3	CHECKLISTE ZU 5.1.3 INFORMATIONEN DES RDG-HERSTELLERS FÜR DEN BETREIBER.....	26
10.4	CHECKLISTE ZU 5.2.1 INSTALLATIONSQUALIFIKATION (BEISPIEL).....	27
10.5	CHECKLISTE ZU 5.2.2 BETRIEBSQUALIFIKATION „ABNAHMEPRÜFUNG“.....	29
10.6	CHECKLISTE ZU 5.2.2 BETRIEBSQUALIFIKATION „PRÜFUNGEN, KONTROLLEN, MAßNAHMEN“.....	32
10.7	CHECKLISTE ZU 6.2 TÄGLICHE ROUTINEKONTROLLEN IN VORBEREITUNG.....	34
10.8	CHECKLISTE ZU 7 KRITERIEN FÜR DIE BESCHAFFUNG EINES RDG IN VORBEREITUNG.....	35
11.	FORMBLÄTTER.....	36
11.1	FORMBLATT ZU 5.2.3 LEISTUNGSQUALIFIKATION „PROGRAMME FESTLEGEN UND DOKUMENTIEREN“.....	36
11.2	FORMBLATT ZU 5.2.3.1 PRÜFUNG DER REINIGUNG.....	38
11.3	FORMBLATT ZU 5.2.3.2 POSITIONIERUNG DER TEMPERATURSENSOREN (BEISPIEL).....	41

1. Grundsätze

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

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

- Im **Medizinproduktegesetz (MPG)** werden unter anderem die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von MP geregelt.
- Die **Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)** fordert in § 4 Absatz 2 die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen.

Die „**Grundsätze der Prävention**“ (**BGV A1**) und die **BGR/ TRBA 250**, „**Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege**“ beinhalten die Regelung besonderer Vorsorgemaßnahmen und 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. Einige Normen, Richtlinien und Empfehlungen, wie zum Beispiel die RKI-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP“, haben gesetzlichen Charakter. Wichtige Normen, Richtlinien und Empfehlungen für diese Leitlinie sind:

- Die RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Sie fordert ein Qualitätsmanagement sowie validierte Prozesse bei der Aufbereitung wieder verwendbarer MP.
- Die prEN 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 erneuten Leistungsqualifikationen und die Routineüberwachung von Aufbereitungsprozessen mit thermischer Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermostabile MP auf Basis der prEN ISO 15883 –1 und –2 unter zusätzlicher Beachtung der Wirtschaftlichkeit und Praxisrelevanz.

Aufgrund des heutigen Wissensstandes lässt sich eine Validierung der Prozesse für Hohlrauminstrumente in der Praxis nur schwer durchführen. Zwar gibt die pr EN ISO 15883 gewisse Verfahren vor, doch werden die Ergebnisse zu sehr durch das individuelle Instrumentendesign beeinflusst. Auch liegen nur selten entsprechende Reinigungsvorgaben, wie in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) und in der DIN EN ISO 17664 vom Hersteller der Instrumente gefordert, vor. Die Autorengruppe dieser Leitlinie wird als Ergänzung entsprechende Validierungsmethoden erarbeiten und veröffentlichen.

Die Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen im stationären und im niedergelassenen Bereich, in denen MP zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden. Ebenso auch 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. prEN ISO 15883: - Aufbau und Anforderungen der Norm

4.1 Grundsätzliche Anforderungen

Die Normenreihe prEN 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“.

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.

Prozesschemikalien:

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

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.

Erneute Leistungsqualifikation

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

- Anmerkung: Die Wiederholung der Leistungsqualifikation ist bei wesentlichen Änderungen der Verfahrensparameter (z.B. Wechsel der Beladung, Austausch der Prozesschemikalien, Programmänderung, wesentlichen Reparaturen, unzureichende Reinigungsleistung) bzw. nach Empfehlung der prEN ISO 15883 mindestens einmal pro Jahr durchzuführen.

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 zur Feststellung, ob die Betriebsleistung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt.

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 prEN ISO15883 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. Teil 1 - Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen

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.

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 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 10.1 zu 5.1.1 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.

Zwingend ist vor Beginn der Validierung 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 10.2 zu 5.1.2, 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 10.3 zu 5.1.3, 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 5.1.2)
- Angaben zur Aufbereitung von MP durch deren Hersteller (EN ISO 17664)
- Qualitäten der Betriebsmittel (z.B. Wasser) Informationen über Wasserqualitäten stehen unter [9.1, Anlage 1, 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 gebracht werden. Dies ist Voraussetzung für die Konformitätsbewertung und CE Kennzeichnung der Geräte nach MPG, geprüft und bestätigt durch die benannte Stelle. Für diese Geräte ist eine Validierung ohne eine zusätzliche gerätebezogene Risikoanalyse möglich.

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

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

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 gelisteten beschränkt.

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

Die [Checkliste 10.4 zu 5.2.1, Installationsqualifikation](#) stellt ein Beispiel dar.

5.2.2 Betriebsqualifikation

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 10.6 zu 5.2.2 Betriebsqualifikation „Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen“](#) im Anhang beschrieben.

Eine Abnahmeprüfung (siehe [Checkliste 10.5 zu 5.2.2. Betriebsqualifikation „Abnahmeprüfung“](#)) 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.

5.2.3 Leistungsqualifikation

In der Leistungsqualifikation werden die festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsprogramme für Referenzbelastungen 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 Referenzbelastung muss Instrumente mit betriebstypischen Kontaminationen sowie mit kritischen Konstruktionsmerkmalen umfassen. Die Referenzbelastung wird dokumentiert.

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

Referenzbelastung „Durchschnittlicher Verschmutzungsgrad“

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

Referenzbelastung MIC

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

Referenzbelastung „hartnäckige Verschmutzung“

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

Referenzbelastung „Mikroinstrumente“

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

Referenzbelastung „Container“

- Container aus verschiedenen Materialien, Schüsseln und andere großflächige MP

Referenzbelastung „Anästhesiematerial“

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

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

Das [Formblatt 11.1 zu 5.2.3. Leistungsqualifikation "Programme festlegen und dokumentieren"](#) steht im Anhang als Hilfestellung zur Verfügung.

5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

Zur Überprüfung der Reinigung werden zwei verschiedene Verfahren durchgeführt. Die Verwendung von Prüfinstrumenten mit definierter Anschmutzung **(A)** sowie die Verwendung von durch tatsächlichen Gebrauch real verschmutzte Instrumenten **(B)**.

(A) Prüfinstrumente:

Um bei der Leistungsqualifikation vor Ort einen Bezug zur geforderten Mindestleistung herzustellen, werden im ersten Verfahren definiert kontaminierte Instrumente (präpariert nach Standardarbeitsanweisung in einem qualifizierten Labor) der zu prüfenden Referenzbeladung beigegeben.

Die Prüfanschmutzungen und Methoden, auf welche die Norm prEN 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 hinsichtlich heparinisierendem Schafsblut, das durch Zugabe von Protaminsulfat gerinnungsfähig wird, gefunden. Die prEN ISO 15883 verweist für die Typprüfung auf ein Verfahren mit künstlich kontaminierten Instrumenten zur Bestimmung einer geforderten Mindestreinigungsleistung.

(B) real verschmutzte Instrumente:

Das zweite Verfahren 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.

Vorgehensweise:

Es ist jedes verwendete Programm, insgesamt aber mindestens drei Referenzbeladungen zu überprüfen. Bei Programmen mit gleichen Prozessstufen und gleichen Prozesschemikalien, bei denen sich die einzelnen Prozessstufen bis zur Desinfektion nur in der Zeit unterscheiden, ist das Programm mit der kürzesten Zeit zu wählen. Es werden Instrumente verwendet, die durch tatsächlichen Gebrauch, mit allen spezifischen Einflüssen, verschmutzt wurden **(B)**. 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 jedem Durchlauf erfolgt eine zusätzliche Beladung mit einem definiert kontaminierten Prüfinstrument **(A)** pro Siebschale, mindestens jedoch fünf pro Durchlauf. Die markierten Instrumente und die Prüfinstrumente werden nach Unterbrechen des Programms vor der Desinfektionsstufe gezielt zur Auswertung und Beurteilung herausgenommen.

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

Zur Durchführung der Überprüfung mit Prüfinstrumenten sind unter 9.2 die [Anlage 2, Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung](#) und unter 11.2 das Formblatt [Prüfung der Reinigung](#) zu beachten.

Auswertung

(A) Prüfinstrumente:

Die Auswertung des Reinigungsergebnisses der Prüfinstrumente erfolgt zunächst visuell und wird dokumentiert. Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Anschließend sind alle Prüfinstrumente auf Proteinrückstände mit einer mindestens semi-quantitativen Proteinnachweismethode zu überprüfen. (siehe Anlage 2)

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.

Neue Erkenntnisse werden in der Aktualisierung dieser Leitlinie berücksichtigt.

(B) real verschmutzte Instrumente:

Das Reinigungsergebnis an den markierten real verschmutzten Instrumenten wird visuell überprüft und dokumentiert. Proteinnachweismethoden können optional durchgeführt werden.

Beurteilung

(A) Prüfinstrumente:

Akzeptanzkriterien für Prüfinstrumente:

Grenzwert: Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Zusätzlich zur optischen Sauberkeit der Prüfinstrumente darf ein Proteingehalt von 100µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes nicht erreicht / überschritten werden.

Warnwert: Werte über 50µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Richtwert: maximal 50 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Maßnahmen bei Erreichen des

Grenzwertes: Sofortige Stilllegung des RDG bis zur Beseitigung der Grenzwertüberschreitung.

Warnwertes: RDG kann weiter betrieben werden. Maßnahmen zur Erreichung des Richtwertes müssen unverzüglich festgelegt, umgesetzt und durch erneute Überprüfung mit Prüfinstrumenten nachgewiesen werden. Die Validierung gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.

Richtwertes: Keine Maßnahmen erforderlich, erneute Leistungsqualifikation (siehe 5.4).

(B) real verschmutzte Instrumente:

Weisen die real verschmutzten Instrumente optische Verschmutzungen auf, sind unverzüglich Maßnahmen zu ergreifen (z.B. Optimierung der Beladung oder des Verfahrens z.B. hinsichtlich der Ausprägung der Vorspül- oder Reinigungsstufe). Eine erneute Überprüfung mit vergleichbaren Instrumenten ist durchzuführen.

Werden proteinanalytische Untersuchungen an real verschmutzten Instrumenten durchgeführt, gelten dieselben Akzeptanzkriterien wie bei den Prüfinstrumenten (A).

Zur Dokumentation steht das [Formblatt 11.2 zu 5.2.3.1 Prüfung der Reinigung](#) zur Verfügung.

Liefert die Leistungsbeurteilung von der Typprüfung abweichende Ergebnisse, ist mit allen Beteiligten eine Problemlösung herbeizuführen.

5.2.3.2 Prüfung der Desinfektion

Für die Überprüfung der thermischen Desinfektionswirkung sind Temperaturmesssysteme zu verwenden, die den Anforderungen der Norm (siehe prEN ISO 15883-1, Punkt 6.8.) entsprechen und über entsprechende Messwertaufzeichnungen verfügen. Die Sensoren werden zwischen den Instrumenten und in der Nähe der geräteeigenen Messstellen des RDG positioniert. Zusätzlich sind Messstellen an den Beladungsträgern und den Kammerwänden zu wählen. Die Risikostellen, d.h. die Stellen, an denen die Verfahrenstemperatur zuletzt erreicht wird, sind ggf. aus der Typprüfung oder den vorangegangenen Prüfungen zu entnehmen. Wenn die Messwerte der Temperaturfühler nicht mit den Werten der Inprozesskontrollen und Anzeigen der RDG übereinstimmen, muss die Ursache für die Differenzen gesucht und beseitigt werden.

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

Die vorgeschlagene Positionierung der Sensoren wird aus dem [Formblatt 11.3 zu 5.2.3.2 Positionierung der Temperatursensoren](#) ersichtlich.

Die zu erreichenden Zielwerte ergeben sich aus den A₀-Wert Anforderungen in Zusammenhang mit der festgesetzten Desinfektionstemperatur mit einer Toleranz von -0/+5 K (Temperaturband). Das A₀-Konzept ist unter 9.2 in der [Anlage 3, das A₀-Konzept der prEN ISO 15883](#) beschrieben.

5.2.3.3 Prüfung der Trocknung

Die Trocknung wird überprüft, indem ein üblicher Prozesszyklus gefahren wird. Anschließend wird das Spülgut aus dem RDG genommen und auf eine ebene Fläche auf farbiges Krepppapier gelegt. Die Feuchtigkeit der Beladung wird auf dem Krepppapier sichtbar.

Bei Hohlrauminstrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen um Restfeuchte zu detektieren.

Restfeuchte, z.B. an Kontaktstellen, ist zu tolerieren. Die Ergebnisse werden dokumentiert.

5.2.3.4 Prozesschemikalien

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 Validierung 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 9.4, Anlage 4, Prozesschemikalien](#)).

5.2.4 Qualifizierung von im Betrieb befindlichen Geräten

Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die nicht die grundlegenden Anforderungen der Norm erfüllen und die für den weiteren Betrieb qualifiziert werden sollen, ist zunächst eine Beurteilung durchzuführen. Kriterien für die Beurteilung sind:

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

Die Beurteilung gibt Aufschluss darüber, ob mit dem in Betrieb befindlichen RDG mit vertretbarem Aufwand ein validierter Reinigungs- und Desinfektionsprozess möglich ist.

Durch eine entsprechende Risikoanalyse ([siehe 9.5 Anlage 5, Risikoanalyse](#)) ist der Umfang der Prüfungen (Leistungsqualifikation) sowie ggf. ergänzende Maßnahmen, z.B. die Häufigkeit von Routineprüfungen, festzulegen. Grundsätzlich werden die gleichen Prüfungen wie für normenkonforme Geräte durchgeführt. Es können aber auch ergänzende Prüfungen notwendig sein (siehe Teil 2 dieser Leitlinie).

Für die Beurteilung der Reinigungs-Desinfektionsgeräte und die Häufigkeit von Routineprüfungen sind mindestens folgende Hinweise 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 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

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, standardisierte Formblätter und Checklisten zu verwenden. Beispiele für Formblätter und Checklisten sind in den Kapiteln 9. bis 11. dieser Leitlinie aufgeführt.

5.4 Erneute Leistungsqualifikation

Die Entscheidung für die Durchführung der erneuten Leistungsqualifikation kann entweder auf Basis der bei der Validierung gesammelten Daten, nach einem festgelegten Zeitraum 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 validierten Referenzbeladung bzw. zu einem validierten MP oder Beladesystem gezeigt 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

Sofern sich keine wesentlichen Änderungen ergeben haben, empfiehlt prEN ISO 15883 eine mindestens jährliche erneute Leistungsqualifikation. Maximal 4 Wochen, idealerweise direkt vor der erneuten Leistungsqualifikation ist eine Wartung des RDG nach Herstellerangaben durchzuführen.

Die Prüfungen setzen sich aus Teilen der Betriebs- und Leistungsqualifikation zusammen. Diese sind mindestens:

- Prüfung der Reinigungsleistung
- Prüfung der Desinfektionsleistung

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

6. Teil 2 - Routineüberwachung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen, in Vorbereitung

7. Teil 3 - Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten, in Vorbereitung

8. Literaturhinweise

- Abschlussbericht der Task Force vCJK, Die Variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK), Bundesgesundheitsblatt 4/2002, S. 376-394.
- 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 285 Sterilisation – Dampfsterilisatoren - Großsterilisatoren
- 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
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994 in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146).
- Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK- Verdachtsfällen, Bundesgesundheitsblatt 7/1998, S. 279-285.
- prEN ISO 15883 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Anforderungen, Definitionen, Prüfmethode.
- 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.
- RKI-Liste: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsblatt 1-2003
- Robert Koch-Institut (RKI) Empfehlungen und Mitteilungen (www.rki.de).
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinproduktebetriebsverordnung - MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396).
- Amenability to Cleaning Project Group (PGR): Investigations to demonstrate amenability to cleaning of surgical instruments. Zentr Steril 2003; 11: 405-408
- Draghici A; Gauer J; Michels W; Roth K: Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 13: Heft 1 Seitenzahl wird von Frau Dr. Westermann noch eingefügt.
- Michels W; Roth K: Ringversuch zur DGKH-Leitlinie. Zentr Steril 2005; 13: Heft 2 In Druck
- Miorini T, Grangl F, Buchrieser V: Development and Evaluation of a Test Method for Verifying the Cleaning Efficiency of Washer-Disinfectors for Surgical Instruments. Zentr Steril 2004; 12: 185 – 188

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), 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. (AKI), Weitze, W. (AKI), Prof. Dr. Werner, H.-P. (DGKH)

9. Anlagen

9.1 Anlage 1, Wasserqualitäten

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

In der prEN 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 die Einholung einer Wasseranalyse des Wasserversorgungsunternehmens eine einfache Möglichkeit.

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

Als Anhaltswerte sind nachstehende Werte zu empfehlen:

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

Die Verwendung von salzfreiem bzw. vollentsalztem Wasser im Schlusspülschritt führt zu sauberem, fleckenfreiem Spülgut. In Punkt 6.4.2.2 der prEN 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: $\leq 15 \mu\text{S/cm}$
- pH-Wert: 5 - 7
- Gesamthärte: $\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
- Salzgehalt: $\leq 10 \text{ mg/l}$
- Phosphat: (als P_2O_5) $\leq 0,5 \text{ mg/l}$
- Silikat: (als SiO_2) $\leq 1 \text{ mg/l}$
- Chlorid $\leq 2 \text{ mg/l}$

Hinweis:

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

9.2 Anlage 2, Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung

Teil 1 - Kontamination der Prüfinstrumente (Arterienklemme nach Crile)

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

Die Kontamination der Prüfinstrumente muss in einem geeigneten Labor erfolgen. Zur Kontamination der Instrumente wird das heparinisierte Schafsblut (Acila GMN[®], Möhrfelden) mit 10% bidestilliertem Wasser verdünnt. Die Schafsblutlösung wird dann mit 1,5 I.E Protaminsulfat (Acila GMN[®]) je 1 mL Blut gerinnungsfähig gemacht. Hiervon werden je Instrument 100 µl mit einer Pipette in das Gelenk pipettiert.



Das Prüfinstrument wird fünfmal geöffnet und geschlossen, um eine gleichmäßige Verteilung der Kontamination zu erreichen.

Nach der Kontamination werden maximal 20 Prüfinstrumente geöffnet in eine Siebschale gelegt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Siebschale auf einer nichtsaugenden 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 Prüfinstrumente unterschiedlich kontaminiert wären. Die Siebschale mit den Prüfinstrumenten wird eine Stunde bei 45°C im Trockenschrank getrocknet.

Jedes Prüfinstrument 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 das Reinigungsverhalten der Prüfinstrumente hat und somit auch der Versand der kontaminierten Prüfinstrumente unproblematisch ist.)

Teil 2 - Beurteilung des Reinigungsergebnisses der Prüfinstrumente



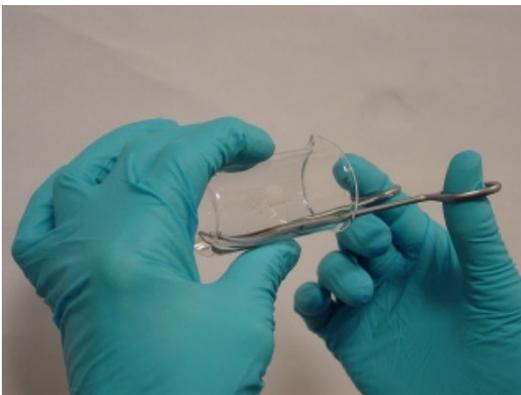
Da die Klemmen vor dem Desinfektionsschritt aus dem RDG entnommen werden müssen, sind auf jeden Fall für die nachfolgenden Schritte wasserdichte, saubere Handschuhe zu tragen.

Nach der Entnahme der Prüfinstrumente 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 Proteintest erfolgt die Probengewinnung durch Ausspülen des Gelenkbereichs mit 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung (SDS). Diese ist entweder dem Testsatz beigefügt 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 zwei Milliliter der SDS-Lösung über den Gelenkbereich zupipettiert. (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. 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 2ml der Lösung nichts verschüttet wird. Das Ergebnis wird durch ungenaue Arbeitsweise verfälscht und damit unbrauchbar!

Externe Überprüfung der Klemmen

Der semiquantitative Proteinnachweis kann auch in einem entsprechend ausgerüsteten, externen Labor durchgeführt werden. Genaue Hinweise zum Vorgehen und für den Versand sind im Formblatt 11.2 zu finden.

Teil 3 - Aufbereitung der Klemmen

Nach erfolgter Probengewinnung werden die Klemmen erneut maschinell aufbereitet, diesmal mit Desinfektionsschritt und Trocknung. Vor der nächsten Kontamination wird ein für Dampfsterilisation freigegebenes Pflegemittel gezielt in die Gelenke gesprüht. Danach erfolgt eine übliche Dampfsterilisation bei 134°C. Dieses simuliert Praxisbedingungen und egalisiert die Pflegemittelmenge im Gelenk.

Anmerkung: In dem Zeitraum von November 2004 bis Februar 2005 wird ein Ringversuch zur Überprüfung der Methode in verschiedenen Aufbereitungsabteilungen deutschlandweit durchgeführt. Die Ergebnisse des Ringversuchs werden zeitnah publiziert werden.

9.3 Anlage 3, Das A₀-Konzept der prEN ISO 15883

Begriffserläuterungen:

Der **D- Wert (Dezimal-Reduktionswert)** gibt bei einer bestimmten Temperatur die Zeit in Minuten an, die erforderlich ist, um die Keimzahl um eine Zehnerpotenz zu senken, was einer Abtötungsrate von 90% entspricht.

Der **z-Wert** gibt die Temperaturänderung in Kelvin an, die erforderlich ist, um den D-Wert um den Faktor 10 zu ändern.

A ist definiert als das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird.

Wenn die festgelegte Temperatur 80 °C beträgt, und der z-Wert = 10 ist, wird der Begriff **A₀** verwendet.

Der A₀ -Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch das Verfahren an das Medizinprodukt übertragenen Temperatur von 80 °C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen z = 10 ist.

Erläuterung des A₀ -Wert - Konzeptes:

Für die parametrische Erfassung der Desinfektionswirkung wurde das F – Wert –Konzept, welches bei der Sterilisation angewendet wird, auf das RDG übertragen und als A – Wert – Konzept in die Norm prEN ISO 15883 aufgenommen.

In einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze wird erwartet, dass eine bestimmte Temperatur über eine bestimmte Dauer einen voraussagbaren letalen Effekt auf standardisiert kultivierte Mikroorganismen ausübt (= D-Wert). Wenn besonders hitzeresistente Mikroorganismen gewählt werden und unter der Voraussetzung, dass diese in einer Anzahl vorhanden sind, welche die auf den aufzubereitenden MP übersteigt, können entsprechende Expositionsbedingungen bestimmt werden, unter denen diese in einem korrekt betriebenen RDG ständig zu desinfizierende Produkte führen werden.

Erforderliche A₀ -Werte:

Welcher A₀ -Wert erreicht werden muss, hängt von Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den kontaminierten MP sowie von den nachfolgenden weiteren Behandlungen oder auch der anschließenden Verwendung ab.

A₀-Wert von 3000

Bei MP, die mit hitzeresistenten Viren, z.B. Hepatitis B Virus, kontaminiert sind oder sein können, ist ein A₀ -Wert von 3000 anzusetzen. Dieser kann bei einer Einwirkung von heißem Wasser, z. B. von 90 °C für 5 min, erreicht werden. Voraussetzung für diese Annahme ist, dass das Medizinprodukt diese Temperatur auf den zu desinfizierenden inneren und äußeren Oberflächen für die Dauer von 5 min annimmt. Da Anzahl und Art der zur Aufbereitung gelangenden Mikroorganismen auf dem Medizinprodukt unbekannt und zudem sehr unterschiedlich sein kann, sollte die maschinelle Dekontamination grundsätzlich mit einem A₀ -Wert von 3000 erfolgen. Auch bei MP, für die eine anschließende Sterilisation erforderlich ist, muss aus Personenschutzgründen - z. B. Sicherheit beim Zusammensetzen/Prüfen/Verpacken von MP - die Abtötung bzw. Inaktivierung von Erregern inkl. HBV gesichert sein.

- **Fußnote:** In der „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsblatt 1-2003“, wird für den Wirkungsbereich B die längere Einwirkzeit von 10 min/93°C 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.

A₀-Wert von 600

Die Anwendung eines A₀-Wertes von 600 wird bei unkritischen MP, also MP, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, als Minimum betrachtet. Voraussetzung zur Verwendung 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 „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsblatt 1-2003“, entspricht.

Eine Abstimmung mit dem/der zuständigen Krankenhaushygieniker/in ist erforderlich

Bestimmung des A_0 -Wertes

Der A_0 -Wert ersetzt die bisherige Festlegung eines Prozesses mit einer festen Zeit- und Temperaturfestlegung durch die variable Kombination von Zeit und Temperatur. Die folgende Tabelle gibt dazu Beispiele.

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

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

9.4 Anlage 4, Prozesschemikalien

Als Prozesschemikalien werden für die Aufbereitung mit thermischer Desinfektion in der Regel Reiniger, ggf. Neutralisationsmittel sowie Nachspülmittel 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 thermische Schlusspülung. In der Schlusspülung können Nachspülmittel verwendet werden. Die Prozesschemikalien sind MP, für die der Hersteller die Konformität nach der Medizinprodukterichtlinie 93/42 nachweisen muss.

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

- Produktbeschreibung mit Dosierempfehlung
- 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 Enzym 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

Es werden Produkte auf Basis von Zitronen- oder Phosphorsäure eingesetzt. Die phosphorsäurehaltigen Produkte weisen die höhere Säurestärke auf, sind aber für bestimmte Spülgüter als materialschädigender einzustufen.

Nachspülmittel

Nachspülmittel basieren auf Tensiden und verringern die Grenzflächenspannung des Nachspülwassers wodurch eine bessere Trocknung resultiert.

Dosierung und Restnachweise

Die Dosierung wird in der Regel durch Auslitern des Volumens der Prozesschemikalien ermittelt. Im Falle einer chemischen Konzentrationsermittlung ist für die Neutralisationsmittel und alkalischen Reiniger 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 und ausreichende Klarspülschritte sichergestellt sein, dass nur toxikologisch unbedenkliche Reste von Prozesschemikalien in den Schlusspülschritt gelangen. Eine einfache Überprüfung vor Ort ist durch pH-Wert Messung gegeben, in dem man den pH-Wert des letzten Spülwassers mit dem für die Schlusspülung verwendeten Prozesswasser vergleicht.

Genauere Überprüfungen können durch analytische Untersuchungen, nach Vorgabe der Prozesschemikalien-Hersteller, 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
- Rückstand Prozesschemikalien
- Ermittlung des pH-Wertes

9.5 Anlage 5, Risikoanalyse

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

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

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

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

1. Prüfung, ob Nachrüstung technisch möglich und wirtschaftlich vertretbar ist
2. Dokumentierte Schulung anhand einer schriftlichen Arbeitsanweisung
3. Warnhinweis an dem RDG anbringen

Die Nachrüstung ist wirtschaftlich vertretbar und möglich

Die Nachrüstung ist nicht mit vertretbarem Aufwand möglich

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

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

Gefährdung führen.

9.6 [Anlage 6, Vorlage zur Erstellung einer Checkliste zur Routineüberwachung, in Vorbereitung](#)

10. Checklisten

10.1 [Checkliste zu 5.1.1 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 Händedesinfektion (Waschbecken und Wandspender)	Im unreinen Bereich			
Händedesinfektionsmittelpender	Im reinen Bereich			
Händedesinfektionsmittelpender	In Personalschleuse			

10.2 Checkliste zu 5.1.2 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen / Bemerkungen
Gebrauchsanweisung der MP mit Aufbereitungsvorschriften für alle Produkte (gem. DIN EN ISO 17664)			
Risikobewertung und Einstufung der MP entsprechend den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP des RKI			
Beschreibung der zu reinigenden und desinfizierenden Referenzbeladungen mit entsprechender (Foto) Dokumentation			
Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebücher der RDGs			
Wartungs- und Instandhaltungsplan der RDGs			
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			

10.3 Checkliste zu 5.1.3 Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber

Anforderung	vorhanden	nicht vorhanden	Maßnahmen / Bemerkungen
Dokumentierter Nachweis über die Übereinstimmung mit der prEN 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			

10.4 Checkliste zu 5.2.1 Installationsqualifikation (Beispiel)

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.

10.5 Checkliste zu 5.2.2 Betriebsqualifikation „Abnahmeprüfung“

	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.	_____
Spülarne	<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.	_____

3. Geräteintegrierte Dosiereinrichtung

Dosiereinrichtung 1

Produkt/Bezeichnung: _____

Hersteller: _____

Dosiermenge (g/l) _____

Dosiergerät: _____

Dosiereinrichtung 2

Produkt/Bezeichnung: _____

Hersteller: _____

Dosiermenge (g/l) _____

Dosiergerät: _____

Dosiereinrichtung 3

Produkt/Bezeichnung: _____

Hersteller: _____

Dosiermenge (g/l) _____

Dosiergerät: _____

Dosiereinrichtung 4

Produkt/Bezeichnung: _____

Hersteller: _____

Dosiermenge (g/l) _____

Dosiergerät: _____

4. Zusatzgeräte

Bezeichnung: i.O. nicht i.O. _____Bezeichnung: i.O. nicht i.O. _____

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

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

Ort

Datum

Unterschrift Auftraggeber

Funktion

Unterschrift Auftragnehmer

Funktion

10.6 Checkliste zu 5.2.2 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 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		

10.7 Checkliste zu 6.2 Tägliche Routinekontrollen in Vorbereitung

10.8 Checkliste zu 7 Kriterien für die Beschaffung eines RDG in Vorbereitung

11. Formblätter

11.1 [Formblatt zu 5.2.3 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 (Herstellerangaben gemäß DIN EN ISO 17664 beachten)	Instrumente nach Schnitt-OP	<input type="checkbox"/>	MIC-Instrumente/ starre Endoskope	<input type="checkbox"/>	Mikro- instrumente	<input type="checkbox"/>	Anästhesie- materialien	<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 / Druckluft- schläuche	<input type="checkbox"/>	Motor- handstücke	<input type="checkbox"/>	Optiken	<input type="checkbox"/>	Müssen bei der LQ geprüft werden
Hohlkörper / Lumina, Schläuche	< 1mm	<input type="checkbox"/>	≥ 3 mm	<input type="checkbox"/>	≥ 5 mm	<input type="checkbox"/>	≥ 10 mm	<input type="checkbox"/>	Müssen bei der LQ geprüft werden
Materialbeschaffenheit	Edelstahl	<input type="checkbox"/>	Aluminium	<input type="checkbox"/>	Titan	<input type="checkbox"/>	Kunststoffe	<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"/>	Sonstige:	<input type="checkbox"/>	
Sichtbarer Verschmutzungsgrad des Instrumentariums	Gering	<input type="checkbox"/>	Stark	<input type="checkbox"/>	Sehr stark	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Reinigungserfolg muss bei der LQ geprüft werden
Schwer zu lösende Verschmutzungen	Knochenmehl	<input type="checkbox"/>	Medikamenten/ Desinfektions- mittelreste	<input type="checkbox"/>	Gewebereste	<input type="checkbox"/>	Sonstige:	<input type="checkbox"/>	Reinigungserfolg muss bei der LQ geprüft werden
Entsorgungsdauer (maximaler Zeitraum von der Ablage der MP bis zur maschinellen R+D)	< 1 Stunde	<input type="checkbox"/>	< 6 Stunden	<input type="checkbox"/>	< 12 Stunden	<input type="checkbox"/>	> 12 Stunden	<input type="checkbox"/>	Leistungsqualifikation nach maximaler Entsorgungszeit durchführen
Vorreinigung	Durch SAA sichergestellt	<input type="checkbox"/>	Wird beim Anwender durchgeführt	<input type="checkbox"/>	Wird in der ZSV durchgeführt	<input type="checkbox"/>	Maschinelle Vorreinigung	<input type="checkbox"/>	Wird ein Kriterium nicht angekreuzt, muss die Vorreinigung organisatorisch sichergestellt werden
Beladungswagen	Universal	<input type="checkbox"/>	Mikro- Instrumente	<input type="checkbox"/>	MIC- Instrumente	<input type="checkbox"/>	Anästhesie- materialien	<input type="checkbox"/>	Referenzbeladung festlegen und prüfen wenn die Programmschritte nicht identisch sind
	Container	<input type="checkbox"/>	Sperrige Güter	<input type="checkbox"/>	Sonstige:	<input type="checkbox"/>	Sonstige:	<input type="checkbox"/>	

Folgende Programme werden nach Abarbeitung des Formblattes festgelegt

Erreur ! Liaison incorrecte.

11.2 Formblatt zu 5.2.3.1 Prüfung der Reinigung

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 Prüfinstrumente aus dem RDG vor dem Desinfektionsschritt und jede weitere Handhabung hat unbedingt mit sauberen Handschuhen zu erfolgen.

Nach der Entnahme der Prüfinstrumente aus dem RDG vor dem Desinfektionsschritt sind diese nass und nicht zu trocknen. Die Prüfinstrumente 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.

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

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

Positionierung der Prüfinstrumente in der Beladung der Siebschalen

Die Prüfinstrumente 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	RDG eine Ebene CH 1 CH 2 CH 3		
✂		✂	7	17	27	1	6	11
✂			8	18	28	2	7	12
✂		✂	9	19	29	RDG eine Ebene CH 1 CH 2 CH 3		
Unten:	Ebene 1	RDG mit einer Ebene	10	20	30	3	8	13
	✂	✂				4	9	14
	✂	✂				5	10	15

- Der Prozess wird unmittelbar vor Beginn der Desinfektion abgebrochen.
- Prüfinstrumente 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 Prüfinstrumente sind möglichst gleichmäßig auf den vorhandenen Ebenen zu verteilen. Bitte zeichnen Sie die abweichende Positionierung ein.

Optische Prüfung der gereinigten Prüfinstrumente

Charge 1

Prüfinstrumente nach:

(6-10 für Charge 2 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Charge 2

Prüfinstrumente nach:

(11-15 für Charge 2 bei RDG mit einer Ebene nutzen)	Codierung	Optisches Ergebnis
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Charge 3

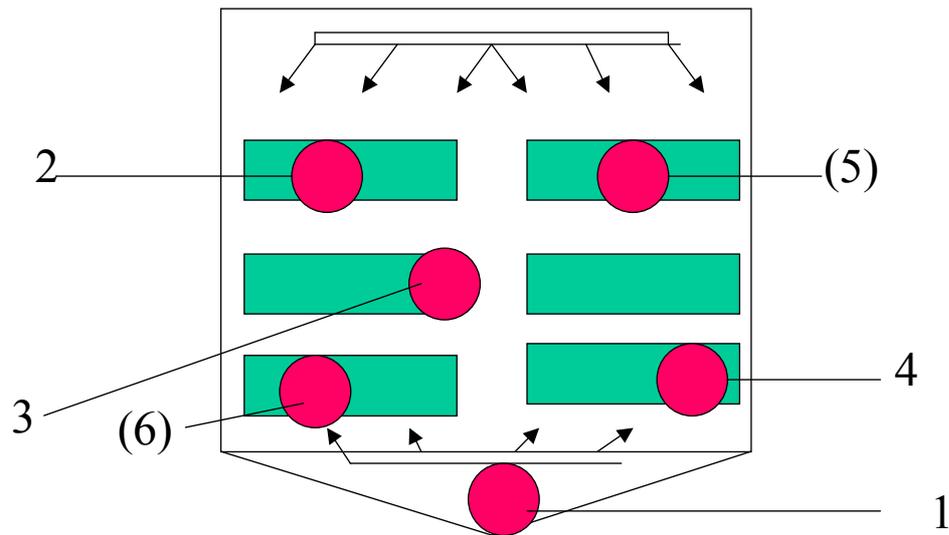
Prüfinstrumente nach:

	Codierung	Optisches Ergebnis
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

Hinweis:

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

Thermische Desinfektion in Anlehnung an prEN ISO 15883, 6.8.2



1 = angrenzend an Temperaturmessfühler für automatische Steuerung

2 = Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird

3 = Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird

4 (5, 6) = Referenzmessfühler für die Kammertemperatur

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