

Qualifikation und erneute Qualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

von F. Rochefort, Hospices Civils de Lyon

Die Qualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten von Instrumenten erfolgt gemäss den Empfehlungen der rechtsgültigen Normen. Die Norm EN ISO 15 883-1¹ beschreibt die allgemeinen Anforderungen für verschiedene Gerätetypen. Die Norm EN ISO 15 883-2² betrifft Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) für chirurgische Instrumente und beschreibt die entsprechenden Anforderungen für eine Validierung.

Es gibt viele verschiedene Tests zur Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen. Diese sind meist jedoch so komplex, dass auch ein vereinfachtes Verfahren vorgeschlagen werden kann. Schliesslich darf man nicht vergessen, dass wir in der Sterilisation vor allem Reinigen wollen und dass die Desinfektion weniger wichtig ist – schliesslich sind die MP bereits vordesinfiziert und werden anschliessend sterilisiert.

I. Inbetriebnahme eines neuen RDG

Benötigt wird eine Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation.

Installationsqualifikation

Überprüfen Sie, dass die Installationsbedingungen des RDG (Strom, Wasserqualität, Entsorgung, Entladen...) mit den spezifischen Anforderungen des Herstellers übereinstimmen und dass das RDG sicher betriebsbereit ist: kein Austritt von Flui-

den, korrektes Funktionieren der Sicherheitseinrichtungen, Temperatur und Luftfeuchtigkeit der Räumlichkeit entsprechen den angekündigten Werten etc.

Betriebsqualifikation

Sie folgt auf die Installationsqualifikation und wird vor Ort mit Referenzbeladungen durchgeführt. Diese Tests sollen beweisen, dass die kritischen Parameter des Zyklus während des Betriebs des RDG wiederholbar sind und dass das RDG saubere und trockene MP liefert.

Die Tests werden mit Referenzbeladungen für alle Chargentypen (Instrumente, Container, Glas etc.), alle Beladungsträger und alle Programme durchgeführt. Da es oft schwierig ist, den Inhalt einer Charge zu definieren, die nicht für den täglichen Einsatz der Sterilisationseinheit typisch ist, werden die Tests für eine Betriebsqualifikation meist mit den Tests für eine Leistungsqualifikation verwechselt, die mit Spitalstandardchargen durchgeführt werden.

Leistungsqualifikation

Sie dient zum Nachweis des Erreichens folgender Anforderungen für Routinebeladungen: Wirksamkeit der Reinigung, der Trocknung und der Desinfektionsbedingungen in der gesamten Kammer, auf der gesamten Beladung und dem gesamten Beladungsträger.

Beim Eintreffen eines neuen RDG sind mit einer Routinebeladung folgende Tests durchzuführen:

- **Sicherheitskontrollen der Türen** (Paragraphen 6.3.1 bis 6.3.7 von Teil 1):
 - Prozessablauf kann nicht mit offener Tür in Gang gesetzt werden
 - Tür kann nicht während Prozessablauf geöffnet werden
 - beide Türen können nicht gleichzeitig geöffnet werden

- **Dosierung von Prozesschemikalien** (Paragraphen 6.9.1 und 6.9.2):

Ein Messzylinder wird mit der Prozesschemikalie gefüllt und das Ende des Saugrohrs hinein gestellt. Das verbrauchte Volumen kann durch den unterschiedlichen Füllstand des Messzylinders bestimmt werden. Der Test muss drei Mal durchgeführt werden, wobei eine Abweichung bis maximal 5% zulässig ist.

- **Temperaturprüfungen:** (Paragraphen 6.8.2 bis 6.8.5) während der thermischen Reinigung und Desinfektion mit auf den MP, an den Kammerwänden und den Trägern verteilten Messfühlern. Um zu ermitteln, wie homogen die Temperaturverteilung ist, muss eine Charge ohne Beladung durchgeführt werden. Die Tests mit Beladung sind für jeden Beladungsträger und jeden Prozessablauf vier Mal zu wiederholen. Die Temperatur wird während allen Prozessschritten des Zyklus unentwegt aufgezeichnet.

Das Temperaturband muss für die Reinigungsphase, zwischen thermischer Reinigung und thermischer Reinigung +10°C und für die Desinfektion zwischen thermischer Desinfektion und thermischer Desinfektion +5°C betragen.

Die von einem Messfühler gemessene Temperatur darf nicht um mehr als $\pm 2^\circ\text{C}$ abweichen.

Die von den verschiedenen Messfühlern gemessene Temperatur darf nicht um mehr als $\pm 4^\circ\text{C}$ abweichen.

- **Trocknen der Beladung** (Paragraph 6.12) 5 Minuten nach Ende des Prozesses ist die Beladung auf ein Krepppapier zu legen, das keinerlei Feuchtigkeitflecken aufweisen darf. Instrumente mit Lumen sind mit trockener Druckluft zu durchblasen, wobei am anderen Ende keine Restwassertröpfchen sichtbar sein dürfen.

¹ EN ISO 15 883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (April 2006).

² EN ISO 15 883-2 – Teil 2 : Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw. (April 2006)

	Waschkorb 5 Etagen	Waschkorb 4 Niveaus	Träger Endoskopchirurgie MIC	Träger für Container	Träger für Schuhe
Prozessablauf Instrumente	– Temperaturprüfung über 3 Zyklen – Reinigungswirksamkeit – Effizienz Trocknen	eventuell wenn Ergebnis unterschiedlich für Waschkörbe mit 5 Niveaus			
Prozessablauf Endoskopie			– Temperaturprüfung für 1 Zyklus – Reinigungswirksamkeit – Effizienz Trocknen		
Prozessablauf Container				– Temperaturprüfung für 1 Zyklus – Reinigungswirksamkeit – Effizienz Trocknen	
Prozessablauf Schuhe					nicht notwendig

- Wirksamkeit der Reinigung** (Paragrafen 6.10.2 und 6.10.3)
 Sichtkontrolle und/oder Tests für die Überprüfung der Reinigungswirkung. Die in bestimmten EU-Ländern verwendeten Prüfanschmutzungen sind in der Vornorm XP CEN ISO 15 883-5³ beschrieben. Diese gebrauchsfertigen und auf dem Markt derzeit erhältlichen Prüfanschmutzungen entsprechen jedoch nicht der Realität. Der Spitalanwender muss deshalb auf die Informationen der wenigen, auf diesem Gebiet bereits veröffentlichten Arbeiten zurückgreifen. Die Sichtkontrolle spielt bei der Kontrolle der Reinigungswirkung auch weiterhin eine grundlegende Rolle. In der Norm steht, dass es interessant sein kann, solche Tests durch Unterbrechen des Prozessablaufs nach der Reinigung und dem ersten Spüldurchgang durchzuführen: Auf diese Weise kann die Reinigungswirkung vor den Temperaturkontrolle ermittelt werden. In diesem Fall stellt sich aber die Frage, weshalb es von Interesse sein sollte, den Prozessablauf nicht ganzheitlich zu überprüfen. Durchzuführen sind 3 Prozessabläufe für jeden Beladungsträger mit einer Routinecharge.
- Wasserqualität:** Messungen von Wasserhärte und Leitbarkeit der verschiedenen für ein Gerät verwendeten Wasserqualitäten. Für Osmosewasser bedarf es einer kompletten chemischen Analyse, um den Gehalt von Ca, SI, Cl sowie weiterer Kationen und Anionen zu bestimmen.

Diese Qualifikation muss immer wiederholt werden:

³ XP CEN ISO/TS 15 883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (2006).

- wenn Änderungen die Leistung des RDG beeinträchtigen könnten, z.B. Veränderung der Parameter des Prozessablaufs (Temperatur, Dauer)
- wenn Wartungsarbeiten wie beispielsweise Wechsel des Dosierautomaten oder Neueinstellung der Steuerelemente
- neues Beladungssystem
- neue Parameter und insbesondere Wechsel Chemikalien
- in festgelegten regelmässigen Abständen (einmal jährlich möglich)

II. Jährliche erneute Qualifikation

Angesichts der Komplexität der in der Norm geforderten Kontrollverfahren sowie der hohen Anzahl durchzuführender Prozessabläufe ist eine Vereinfachung der Tests gemäss dem nachfolgenden Programm für eine jährliche erneute Qualifikation vertretbar.

Eine denkbare Vorgehensweise wäre:

- Überprüfung der Reinigungswirkung**
 3 Reinigungszyklen mit Routinecharge, Prüfanschmutzungen und Sichtkontrolle + Analyse Proteinerückstände.
 Diese 3 Tests können gleichzeitig mit der Temperaturkontrolle erfolgen.
- Wirksamkeit des Trocknens**
 Machen Sie diesen Test am Ende aller Testzyklen.
- Bestimmung Verbrauch Chemikalien**
- Temperaturkontrollen**
 Die Messfühler sind auf dem Träger und in der Charge zu verteilen, wobei möglichst heikle Positionierungen gesucht werden sollen (möglichst weit vom Sprühstrahl entfernt).
 Analog zum Anwendungsleitfaden der Norm NF EN 554 kann wie folgt vorgegangen werden:
 - Kaltstart für Grundprogramm (Instrumente), um die Homogenität der Temperatur zu überprüfen

- Wiederholbarkeit durch *nur 3 Prozessabläufe* (statt 4) nachweisen: 2 Prozessabläufe «heiss und einer «kalt». Bei zu hohen Abweichungen zwischen den 2 «heissen» Prozessabläufen wird ein 3. heisser Prozessablauf gemacht.
- Für alle 3 Prozessabläufe (4 wenn nötig) gleich vorgehen, d.h. gleiche Zusammenstellung (gleiches Programm und gleicher Beladungsträger), um die Wiederholbarkeit sicherzustellen und nur ein Prozessablauf für die anderen Zusammenstellungen.

Eine erneute Qualifikation des Schuh-Programms ist nicht notwendig, da es sich nicht um MP handelt.

Die Tests sind für jeden Waschkorb durchzuführen. Es gibt sehr verschiedene Waschkörbe mit 4 bis 5 Etagen. für Container, MIC-Waschkörbe etc.). Die Anzahl durchzuführender Tests ist jedoch optimierbar: Wenn Sie über einen Träger für Instrumentensiebe mit 5 Niveaus und einen mit 4 Niveaus verfügen und wenn die bei der Erstqualifikation durchgeführten Tests gleiche Reinigungsbedingungen erbracht haben, und zwar ungeachtet der Niveaunzahl der Waschkörbe, dann kann man sich überlegen, eventuelle nur die Träger mit 5 Niveaus zu testen, da deren Beladung insgesamt höher ist als die eines Träger mit 4 Niveaus. Das gleiche gilt für 2 analoge Programme für die Reinigung und Desinfektion, die sich nur durch die Dauer der Trockenphase unterscheiden. Dann reicht es, den kürzeren Prozessablauf zu prüfen.

In der Norm steht, dass bei Wechsel des Reinigungsmittels eine erneute Leistungsqualifikation durchgeführt werden muss. Demzufolge empfiehlt es sich, einen solchen Wechsel zum Zeitpunkt der jährlichen erneuten Qualifikation des Geräts vorzunehmen. ■