Quo Vadis RDG

(prEN15883)

von Carlos Silva, Firma Steris

Die derzeit heiß diskutierte Norm der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) prEN 15883 1-2 führt bei vielen Anwender zu einer Verunsicherung. Diese Verunsicherung kommt auch daher dass viele Fehlinterpretationen auf dem Markt kursieren. Daher haben sich mehrere Arbeitsgruppen gebildet die versuchen ein bisschen Licht ins Dunkle zu bringen. Eine dieser Arbeitsgruppen ist der Arbeitskreis der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Hersteller (AK-RDG). Es ist das erste mal dass sich fünf namhafte Hersteller von RDG's an einen Tisch gesetzt haben um gemeinsam eine Lösung für die Anwendung der Norm zu erarbeiten und um letztendlich dem Anwender die notwendige Unterstützung zu kommen zu lassen. Es ist schon bemerkenswert dass viele große und kleine Firmen mit technisch versierten Personen plötzlich Validierung an RDG's anbieten unabhängig davon welches Markenzeichen auf der Frontseite klebt oder eingelassen ist. Die Qualifikation eines Technischen Service Anbieters der nicht selbst Hersteller von RDG's ist und nicht im Werk des Hersteller ausgebildet wurde, muss hier in Frage gestellt werden. Nicht jeder der fünf Thermologger in der Tasche hat, kann auch eine Validierung nach prEN 15883 durchführen. An dieser Stelle muss sich jeder Fragen «Was soll eigentlich bei der Validierung herauskommen?! Oder was verspreche ich mir von diesem zusätzlichen Aufwand?». Nun die Frage ist recht einfach zu beantworten. Durch die Validierung eines RDG's, durch autorisierte und durch den Hersteller qualifizierte Serviceanbieter, wird mit Sicherheit ein besseres Ergebnis am Ende herauskommen als dass das wir derzeit haben. Die Feineinstellung und die auf einander Abstimmung der einzelnen Faktoren wird auch einige versteckte Fehler des Alltages (haben wir schon immer so gemacht) und eine höhere Sicherheit mit sich bringen. Auch die Definition von Beladungen und das bildhafte erfassen von Beladungsmuster wir eine bessere Transparenz erbringen. Dazu benötigt man jedoch mehrere Zutaten.

a. den Anwender
b. den Chemie Lieferant
c. den spezifisch geschulten Servicetechniker
d. den Hersteller des RDG's

Doch lassen Sie uns noch einmal kurz über die Eckpunkte der Norm und der Juristischen Aspekte schweifen.

Die horizontale Norm prEN 15883- teil 1 hat verschieden unternormen die vertikale Normen genant werden.
prEN 15883- teil 2.
prEN 15883- teil 3.
prEN 15883- teil 4.
prEN 15883- teil 5.

Grundsätze

- **Juristische Aspekte und Zuständigkeiten**
- Die Betreiber, z. B. Krankenhäuser, Praxen etc., die MP für den Eigenbedarf und im Rahmen von Leih- oder Leasingverträgen in Erfüllung eines Auftrags aufbereiten, dürfen hierfür nur geeignete, validierte Verfahren einsetzen (MP-BetreibV § 4 [2]; MPG-ÄndG § 3 Nr. 11.2 [1]).
- Nach Inkrafttreten der prEN ISO 15883-1 sollen nur noch RDG mit einer Typprüfung nach EN ISO 15883 beschafft werden. Der Hersteller der RDG führt den Nachweis, dass die Konformität des RDG mit der Norm gegeben und das RDG für die Aufbereitung der aufgeführten MP geeignet ist.
- Die Richtlinie des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» (3), die in die novellierte Fassung der MPBetreibV integriert wurde, fordert die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, das auch die ZSVA und ggf. dezentrale Aufbereitungsstätten einbezieht.

prEN 15883- teil 1.

- Allgemeine Anforderungen, Definition und Prüfungen
  Typprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2
- Die Typprüfung (Baumusterprüfung) kann vom Hersteller selbst durchgeführt werden, wenn dieser über eine qualifizierte Qualitätssicherungsabteilung verfügt.
  Der Hersteller kann auch alle oder einen Teil der Prüfungen durch ein geeignetes akkreditiertes Prüflaboratorium durchführen lassen.
- prEN 15883- teil 1.
- Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung

(MP-BetreibV), die Empfehlung des RKI «Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» und prEN ISO 15883-1 und prEN ISOb 15883-2.

- Sowohl die Gesetze als auch die Richtlinie fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.
- Die horizontale Norm prEN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethoden für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, die durch die vertikale Norm prEN ISO 15883-2 für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren ergänzt wird.

prEN 15883- teil 2.

- Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektion von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

prEN 15883- teil 3.

- Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektion von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

prEN 15883- teil 4.

- Anforderung an und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit chemische Desinfektion für Thermolabile Endoskope

prEN 15883- teil 5.

- Testanschmutzungen und Methoden zum Nachweis der Reinigungsleistung
- Die Beschaffungsstelle muss den Hersteller informieren, welche Leistung erwartet wird. Dazu gehören die Medizinprodukte, die aufbereitet werden sollen sowie die Anforderungen an die Desinfektions- und die Reinigungsleistung. Der Betreiber kann den Einsatz national üblicher Prüfanschmutzungen und Testmethoden (EN ISO 15883-1, Annex B) fordern. *Dieser Annex B wurde nun zum Teil 5*

Eines der Wichtigsten Fragen die immer wieder gerne gestellt werden ist: «Was Passiert mit Maschinen die nicht der prEN 15883 entsprechen?»
Auch hierzu hat man eine Antwort im groben gefunden.

- **Validierung nicht-EN ISO 15883-konformer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte**
- Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die für den weiteren Betrieb standardisiert werden sollen, können nur die Prüfungen für die Leistungs-Qualifikation durchgeführt werden.
- Voraussetzungen für eine Standardisierung des Prozesses sollten mindestens sein:
  - Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
  - (Justierbare) Temperaturanzeigen
  - Automatische Dosierung des Reinigungsmittels
  - Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf, Angabe der Art der Störung, die angezeigt wird (z. B. Wassermangel, Temperaturunterschreitung, Behandlungsmittelmangel, Dosierpumpenfehlfunktion, zu geringer Wasserdruck etc.)
  - Erstellen eines Katalogs durch den Betreiber, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Kundendienst des RDG, mit Maßnahmen, die für ein weiteres störungsfreies Betreiben notwendig sind, z. B. Erkennen eines Mangels an Behandlungsmittel.
  - Chargenzähler (ggf. auch manuell möglich)
  - Geeignete Einsätze für Hohlkörper Instrumente (MIC, AN), Durchströmungstest
- Unabhängige Messungen sind ergänzend in ausreichender Frequenz durchzuführen. z. B.
  - Thermologger sind zur Überprüfung der Desinfektionswirkung auf dem Spülgut in festgelegten Positionen einzusetzen
  - Reinigungsindikatoren sind zur Überprüfung des Sprühbildes und der Reinigungswirkung einzusetzen
  - Bioindikatoren nach RKI sind zur mikrobiologischen Überprüfung der Funktion des RDG einzusetzen.
- Alle Ergebnisse sind zu dokumentieren.

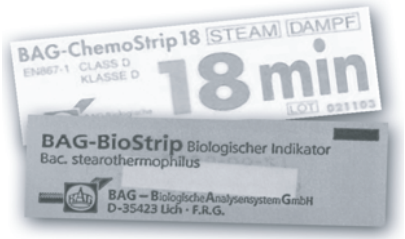
Almedica AG, CH-3285 Galmiz

BAG Steri-Produkte

DIE UMFASSENDE PRODUKTEPALETTE

- **BAG HeliPac®** für die Dampfsterilisation bei 134°/18Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter
- **Tosi® LumCheck** für die Überprüfung der Reinigungswirkung von Wasch-Desinfektions-Automaten
- **BAG Chemoindikatoren:** *ChemoStrip* 121°, 134°, 134°/18Min, *Integraph*, *GasCheck EO* (Ethylenoxid), *Cross-Check F* (Formaldehyd), *Cross-Check P* (Plasma), *RePac* 121°, 134°, 134°/18Min, *Dry Checks*
- **BAG Bioindikatoren:** u.a. *BAG BioStrip*, *BAG DEWA Test*
- **BAG Bowie-Dick-Tests:** einmalige / mehrfache Anwendung

Weitere Informationen: 026 672 90 90 www.almedica.ch



ALMEDICA
SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

- **Sollten die RDG die Voraussetzungen nicht erfüllen, ist die Reproduzierbarkeit der Prozesse nicht gesichert. Damit ist eine Standardisierung nicht möglich.**

Die Eckpunkte sind also nun geklärt jetzt kommt es zur Durchführung. Hierzu möchte ich Ihnen die Anforderungen an einen Service und Validierungs- Anbieter nach der Empfehlung des AK-RDG vorstellen.

Installations-, Betriebs- und Leistungs-Qualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG's) – Anforderungen an die durchführenden Personen

Qualifikation des Validierungsverantwortlichen:
Der Betreiber steht in der Verantwortung, eine Prozessvalidierung bei den RDG's durchzuführen und zu dokumentieren. Die Koordination und Dokumentation der gesamten Validierung obliegt dem Betreiber oder einer von ihm beauftragten Person (Validierungsbeauftragter). Dieser Validierungsbeauftragte muss die Validierungsleitlinie sowie die relevanten einschlägigen Richtlinien kennen. Bei Teilen der Validierung muss der Validierungsbeauftragte entsprechend qualifizierte Fachkräfte hinzuziehen.

Anforderungen an die bei der Installations-Qualifikation fachlich beteiligten Personen
Die Prüfung der Vollständigkeit der Lieferung des RDG's mit Zubehör bedarf keiner besonderen Qualifikation. Die Mitwirkung des Betreibers bei dieser Prüfung und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.
Die korrekte Aufstellung des RDG's nach Installationsplan/Bauvorbereitungszeichnung ist von einer entsprechend qualifizierten Person (z.B. Haustechniker, RDG- Hersteller) durchzuführen und zu dokumentieren.
Die Ausführung der Anschlüsse und die Bereitstellung der Betriebsmittel (Strom, Wasser, Luft) erfolgt durch entsprechende Fachfirmen. Diese sind in der Dokumentation zu benennen. Die Prüfung der Ausführung sowie deren Dokumentation führt eine Person mit entsprechenden technischen Kenntnissen (z.B. Haustechniker, RDG- Hersteller) durch. Dabei ist auch die Qualität der bereitgestellten Betriebsmittel zu bewerten und zu dokumentieren.

Anforderungen an die bei der Betriebs-Qualifikation fachlich beteiligten Personen:
Die Prüfungen, dass das installierte RDG entsprechend den Spezifikationen des Herstellers sowie den Anforderungen der prEN ISO 15883 betrieben werden kann, erfordern besondere Qualifikationen. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der Betriebs-Qualifikation ist erforderlich, wenn z.B. Zentrale Dosieranlagen für Prozesschemikalien und/oder Reverse-Osmose- Anlagen einzubinden sind.
Die Autorisierung zur Durchführung einer Betriebs-Qualifikation wird vom jeweiligen RDG – Hersteller nach erworbener Befähigung (s.u.) in Form eines Zertifikates erteilt.
Die Durchführung der Betriebs-Qualifikation erfordert folgende allgemeine Kenntnisse:

- Validierungsleitlinie
- Relevante Teile der Normen
- Kenntnis der RKI-Richtlinien
- Kenntnisse über Risikobewertungen
- Unfall- und Sicherheitsvorschriften

Der die Betriebs-Qualifikation Durchführende muss in ein Qualitätsmanagementsystem eingebunden sein (z.B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485) und eine fundierte Ausbildung und Befähigung für die RDG's nachweisen können:

- Bedienung der RDG's
- Durchführung einer Funktionsprüfung
- Durchführung von Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten gemäß Herstellervorgabe
- Ordnungsgemäßes Beladen der Beladungsträger
- Kenntnis der Standardprogramme und der Programmierung der RDG's
- Kenntnis über aktuellen Softwarestand der RDG's
- Autorisierter Zugang zur Service-Ebene (z.B. Passwörter)
- Befähigung für die Kalibrierung und Justierung von Mess- und Regelketten
- Elektrotechnische Kenntnisse zur Simulation und Fehlererkennung in der elektrischen/elektronischen Ausstattung
- Kenntnisse über Prozesschemikalien/ Werkstoffe
- Kenntnisse über das Zusammenwirken prozessrelevanter Parameter der Reinigung
- Kenntnisse über Wasserqualitäten

Achtung: Nach Eingriffen in die Elektrik der RDG's ist grundsätzlich eine Sicherheitsprüfung durchzuführen!

Anforderungen an die bei der Leistungs-Qualifikation beteiligten Personen:
Die Prüfungen für die Leistungsbeurteilung nach prEN ISO 15883 bzw. gemäß Leitlinie erfordern besondere Qualifikationen. Die Mitwirkung des Betreibers bei den Prüfungen und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.
Der die Leistungs-Qualifikation Durchführende muss in ein Qualitätsmanagementsystem eingebunden sein (z.B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485) und folgende allgemeine Kenntnisse nachweisen können:

- Validierungsleitlinie
- Kenntnisse der relevanten Normen und Richtlinien (prEN ISO 15883, RKI)

Die durchführende Person muss eine fundierte Ausbildung und Befähigung für die Aufbereitung von Medizinprodukten nachweisen:

- Bedienung der RDG's
- Ordnungsgemäßes Beladen der Beladungsträger
- Kenntnis der Programmabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen
- Kenntnisse über Prozesschemikalien/ Werkstoffe
- Kenntnisse über das Zusammenwirken prozessrelevanter Parameter der Reinigung
- Kenntnisse über die Probengewinnung und Detektion von Restanschmutzungen
- Kenntnisse über Wasserqualitäten

Achtung: Ergibt die Leistungsprüfung die Notwendigkeit zur Optimierung von Prozessparametern, ist diese durch eine vom RDG-Hersteller autorisierte Person durchzuführen.

Durch die Sensibilisierung des betroffenen Anwenders und durch die Zusammenarbeit der wichtigsten Faktoren (Industrie – Anwender – Hygiene) in der Aufbereitung, wird es in der Zukunft mit einer klaren und einfachen Vorgehensweise (z.B.: wenige und einfache Testanschmutzungen) bei der Validierung der RDG's (und wir sprechen hier noch nicht vom Prozess als Ganzes!) einen großen Teil mehr Sicherheit geben und Ruhe einkehren. Wir machen es nicht nur für uns – sondern für unsere Patienten – und diese sind immer aus unserem Familien und Freundeskreis.