

## **Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/ Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) der Kategorie I und II**

Um der aktuellen (und künftigen) Gesetzeslage Rechnung zu tragen, hat der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV einen Stufenplan zur Validierung und Routinekontrolle von Reinigungs-/ Desinfektions- und Sterilisationsverfahren in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte der Kategorie I und II ausgearbeitet. Danach sollten folgende Anforderungen innerhalb der nächsten 5 Jahre erfüllt werden:

### ***Kurzfristig***

#### **Mindestanforderungen:**

- Risikogruppenzuordnung der aufzubereitenden Medizinprodukte nach RKI
- Mindestens jährliche Wartung der Geräte
- Chargendokumentation durch manuelle (oder maschinelle) Aufzeichnungen (RDG und Sterilisator)
- Sterilisator:
  - Normkonformer (Klein-) Sterilisator, vorzugsweise mit fraktioniertem Vorvakuum (gemäß ÖNORM EN 13060 bzw. ÖNORM EN 285) und Druckerschnittstelle
  - Vakuumtest wöchentlich (sofern erforderlich)
  - Tägliche Gerätefreigabe: Bowie-Dick-Test bzw. Leerkammer mit Hohlkörperprüfmodell (nach ÖNORM EN 867-5)
  - Routinekontrolle: Chargenkontrollsystem (z.B. Prüfkörper nach ÖNORM EN 867-5)
- Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG) - für AEMP II (Endoskopie) verpflichtend - zusätzlich:
  - Normkonformes bzw. entsprechend nachgerüstetes Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope (RDG-E) (Mindestanforderungen gemäß ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope, Punkt 4.3)
  - Routinekontrolle mittels vierteljährlicher Spülflüssigkeitsproben (siehe auch Richtlinie des BMGF 1999 und oben genannte ÖGSV-Leitlinie)

## ***Mittelfristig (innerhalb von 3 Jahren)***

### **Zusätzlich:**

- Erstellung von Arbeitsanweisungen und Dokumentationen
- Ausbildung der Mitarbeiter
  - AEMP I: Alle Mitarbeiter mindestens Fachkundeflehrgang 1
  - AEMP II: Zusätzlich Leitung und Stellvertretung mindestens Fachkundeflehrgang 2
- RDG und Sterilisator:
  - Jährliche thermoelektrische Messung (z.B. Druck- /Temperaturmessung mittels Loggern im Rahmen der jährlichen Wartung, z.B. durch Servicepersonal)
  - Chargenfreigabe: parametrische Freigabe über Messwertdrucker
- RDG-E:
  - Jährliche Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung durch unabhängige Prüfstelle

## ***Langfristig (innerhalb von 5 Jahren)***

### **Zusätzlich:**

- Sterilisator:
  - Validierung (Kommissionierung und Leistungsbeurteilung gemäß ONR 112069) durch unabhängige - vorzugsweise akkreditierte - Prüfstelle, Beurteilung durch unabhängigen Sachverständigen für Krankenhaushygiene
  - Erneute Leistungsbeurteilung jährlich (z.B. während der Wartung), Beurteilung durch unabhängigen Sachverständigen für Krankenhaushygiene
  - Revalidierung durch unabhängige - vorzugsweise akkreditierte - Prüfstelle, Beurteilung durch unabhängigen Sachverständigen für Krankenhaushygiene alle 3 Jahre
- RDG (-E):
  - Validierung (Kommissionierung + Leistungsbeurteilung gemäß ÖGSV Leitlinien) durch unabhängige, vorzugsweise akkreditierte, Prüfstelle, Beurteilung durch unabhängigen Sachverständigen für Krankenhaushygiene
  - Erneute Leistungsbeurteilung jährlich, Beurteilung durch unabhängigen Sachverständigen für Krankenhaushygiene
  - Revalidierung durch unabhängige - vorzugsweise akkreditierte - Prüfstelle, Beurteilung durch unabhängigen Sachverständigen für Krankenhaushygiene alle 3 Jahre

### **Weitere Informationen:**

[www.oegsv.com](http://www.oegsv.com) > guidelines

[www.rki.de](http://www.rki.de) > Krankenhaushygiene