

Leitlinie

**für die Prüfung,
Validierung und Überwachung
von
maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren
für Medizinprodukte**

**in Anlehnung an
ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 2 und CEN ISO/TS 15883-5**

Stand: ~~Dezember 2006~~Mai 2010

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender email-Adresse erbeten:

ÖGSV

email: office@oegsv.com

Inhalt

1	EINLEITUNG.....	3
2	GELTUNGSBEREICH.....	4
3	JURIDISCHE ASPEKTE	5
4	ERLÄUTERUNGEN ZUR PREN ISO 15883-1	5
	4.1 Das A ₀ – Konzept in der prEN ISO 15883-1	5
5	VALIDIERUNG.....	7
	5.1 Typprüfung	8
	5.2 Ablauf der Validierung (s. Abb.1)	8
	5.2.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung	8
	5.2.2 Installationsprüfung	9
	5.2.3 Betriebsprüfung	9
	5.2.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)	10
	5.3 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, die vor Inkrafttreten der prEN ISO 15883 –1 in Betrieb genommen wurden	12
	5.4 Dokumentation	12
	5.5 Revalidierung	12
6	ROUTINEKONTROLLEN	13
	6.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle	13
	6.1.1 Reinigungswirkung:	13
	6.1.2 Desinfektionswirkung:	14
	6.1.3 Wasserqualität	14
7	QUALIFIKATION DER LEITUNG UND DER MITARBEITER / INNEN ...	14
8	GESETZLICHE GRUNDLAGEN, NORMEN.....	14
9	AUTORENVERZEICHNIS	14
10	ABKÜRZUNGEN.....	14
11	LITERATUR.....	16

1 Einleitung

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (MP) in / für Gesundheitseinrichtungen sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die VO zum § 94 MPG, die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und die ÖNORM EN ISO 15883 –1, 2 und 5.

Die Leitlinie setzt die Kenntnis dieser im Literaturverzeichnis genannten Gesetze, Regelwerke und Richtlinien voraus. Auf Wiederholungen und Zitate wurde daher weitgehend verzichtet.

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 Norm ÖNORM EN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethode für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, die durch die Norm ÖNORM EN ISO 15883-2 für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren ergänzt wird. Prüfmethode der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten sind in [Teil 5 ISO/TS 15883-5](#) enthalten.

Die Leitlinie dient der Qualitätssicherung der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Routineüberwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte wurde zum Zweck einer möglichst einheitlichen Durchführung der Prüfungen/Validierungen in Österreich erarbeitet.

ANMERKUNG: Die Leitlinie weicht in einigen (z.T. wesentlichen) Punkten von der Norm ÖNORM EN ISO 15883 ab. Dies geschieht in erster Linie dazu, um die Umsetzbarkeit der Normanforderungen zu erleichtern und den Praxisbezug herzustellen. Die Abweichungen betreffen vor allem die Anzahl der Wiederholungsprüfungen sowie einzelne, derzeit noch nicht etablierte Prüfmethode, bei denen auf keine ausreichenden Erfahrungswerte zurückgegriffen werden kann (z.B. Endotoxin-Untersuchung des behandelten Gutes) bzw. dzt. noch keine Richt- oder Grenzwerte definiert sind (z.B. Wasserqualität). ~~und begründen sich vor allem auf die Tatsache, dass zum derzeitigen Zeitpunkt die Normanforderungen z.T. weit über das hinausgehen, was zurzeit oder in naher Zukunft in Österreich umsetzbar ist. In den meisten europäischen Staaten werden RDG überhaupt nicht überprüft, eine Validierung der Prozesse erscheint in den nächsten Jahren nicht realisierbar. In Österreich hat die Prüfung der RDG zumindest nach Aufstellung, in vielen Einrichtungen auch die jährliche Prüfung, bereits eine lange Tradition, mit der Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse bzw. des gesamten Aufbereitungsprozesses (inkl. Sterilisation) wurde bereits begonnen. Die ÖGSV vertritt die Ansicht, dass diese Betrachtungsweise daher gerechtfertigt und im Sinne der Patientensicherheit ist.~~

Die Leitlinie enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG). Im Anhang 2 befinden sich Formulare, die verwendet werden können, um die erforderlichen Daten übersichtlich zu erfassen und die Vollständigkeit der Erfassung zu prüfen. Hinweise zur praktischen Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1.

Die mit der Durchführung der Validierung befassten Stellen werden durch diese Leitlinie leichter in die Lage versetzt, auf der Grundlage der genannten Normen die Vorbedingungen zu prüfen, die Kommissionierung vorzunehmen sowie Messungen zur Leistungsbeurteilung durchzuführen, zu beurteilen und einen Validierungsbericht zu erstellen und diesen, sofern gefordert, zu bewerten. Für Betreiber bietet die Leitlinie Anhaltspunkte für die Vorbereitung auf die Validierung.

Diese Leitlinie ist nicht als Beschränkung bei der Entwicklung neuer Konzepte oder Technologien gedacht. Sie wird überarbeitet werden, sobald dies notwendig erscheint.

2 Geltungsbereich

Diese Leitlinie enthält Grundsätze für die Validierung von Aufbereitungsprozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Medizinprodukte nach ÖNORM EN ISO 15883 –1 und –2 sowie zur Revalidierung und zur Routineüberwachung dieser Prozesse.

Des Weiteren kann sie für die Leistungsprüfung von RDG, die derzeit in Betrieb und nicht normkonform sind, sinngemäß herangezogen werden.

Sie betrifft in der Regel nicht die Aufbereitung von Behältern für menschliche Ausscheidungen, da hierfür nach Ansicht der ÖGSV keine Validierung im engeren Sinne erforderlich ist, die übrigen in Kapitel 5 beschriebenen Schritte (Prüfungen) sind jedoch erforderlich. Sie trifft auch nicht auf die Validierung von chemothermischen maschinellen Prozessen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope nach ~~prEN~~ ÖNORM EN ISO 15883-4 zu. Hierzu wird auf die ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope verwiesen (www.oegsv.com).

~~ANMERKUNG: Hinweise zur Prüfung von chemothermischen Verfahren sind jedoch in Anhang 1 enthalten.~~

Den mit der Validierung, Zertifizierung und Kontrolle befassten Stellen soll diese Leitlinie als Richtschnur für die Kontrolle auf Erfüllung der künftigen *Verordnung gemäß § 94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens* in Hinblick auf die maschinelle Reinigung und Desinfektion als Teilschritt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten dienen.

Sie gilt nicht für die Entfernung und / oder Destabilisierung von Prionen. Bezüglich der Anforderungen, die sich durch den Verdacht bzw. das Auftreten von CJK bzw. vCJK ergeben, wird auf ~~den Bericht der Task Force vCJK des RKI~~ die Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen des Arbeitskreis CJK des BMG verwiesen (www.rki.oegsv.com.de).

3 Juridische-Juristische Aspekte

Betreiber, z.B. Krankenhäuser, Praxen etc., die MP für den Eigenbedarf und im Rahmen von Leih- oder Leasingverträgen in Erfüllung eines Auftrags aufbereiten, müssen hierfür geeignete, validierte Verfahren einsetzen (MPG § 93, VO zum § 94).

Nach Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883–1 sollen nur noch RDG mit Typprüfung nach ÖNORM EN ISO15883 beschafft werden. Der Hersteller des RDG führt den Nachweis, dass die Konformität des RDG mit der Norm gegeben und das RDG für die Aufbereitung der in der Spezifikation aufgeführten MP geeignet ist. Diese Anforderung wird in Hinkunft durch das CE Zeichen abgedeckt. (RDG sind MP der Klasse II a und müssen daher vor Inverkehrbringen einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle unterzogen werden.)

Die Richtlinie des RKI „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie die künftige Verordnung zum § 94 MPG fordern die Implementierung von qualitätssichernden Maßnahmen. Dieses QM-System soll sich für AEMP der Kategorie III an der harmonisierten internationalen Norm ÖNORM EN ISO 13485 orientieren (s. Tab. 3).

4 Erläuterungen zur ÖNORM EN ISO 15883-1

4.1 *Das A_0 – Konzept in der ÖNORM EN ISO 15883-1*

In der ÖNORM EN ISO 15883-1 wurde zur parametrischen Erfassung der Desinfektionswirkung das F – Wert -Konzept aus der Sterilisation auf die thermische Desinfektion in RDG übertragen und als A – Wert – Konzept in die Norm aufgenommen. Die desinfizierende Wirkung von thermischen Desinfektionsverfahren wird in A_0 -Werten ausgedrückt.

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

Wenn der z-Wert = 10 ist, wird der Begriff A_0 verwendet.

$$A_0 = \sum 10^{(T - 80) / z} \cdot \Delta t$$

t = gewähltes Zeitintervall in Sekunden

T = Temperatur der Beladung in °C.

Der z-Wert gibt die Änderung der Einwirktemperatur in °C an, die bei einem bestimmten Mikroorganismus zu einer Änderung des D-Wertes um den Faktor 10 führt. (Der D-Wert gibt

die Zeit in Sekunden an, in der eine Population von bestimmten Mikroorganismen um den Faktor 10 reduziert wird.)

Der A_0 -Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist demnach der Abtötungsgrad, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer Temperatur von 80 °C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen $z = 10$ ist.

Welcher A_0 -Wert erreicht werden muss, hängt von der zu erwartenden Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den aufzubereitenden Medizinprodukten sowie von nachfolgenden weiteren Behandlungen (z.B. Sterilisation) bzw. der anschließenden Verwendung ab.

Eine Einteilung der Medizinprodukte in Risikogruppen entsprechend der RKI-Richtlinie ist durchzuführen (s. Abb. 2).

Die Festlegung der zu erreichenden A_0 -Werte obliegt dem Hygieneteam bzw. dem Krankenhaushygieniker der Gesundheitseinrichtung, wobei grundsätzlich folgende Empfehlungen abgegeben werden können:

Die Anwendung eines A_0 -Wertes von ~~60~~ 180 wird bei unkritischen Medizinprodukten (nach RKI), also Medizinprodukten, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen (z.B. Steckbecken), als Minimum betrachtet.

Ein A_0 -Wert von 600 wird bei semikritischen MP als ausreichend betrachtet, sofern davon ausgegangen werden kann, dass nur eine geringe mikrobielle Kontamination vorliegt und mit keinen hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen zu rechnen ist.

Für alle kritischen Medizinprodukte, die mit hitzeresistenten Mikroorganismen wie z.B. Hepatitis B Viren kontaminiert sein können und widmungsgemäß mit physiologisch sterilen Körperregionen bzw. Blut in Kontakt kommen, empfiehlt das Robert Koch-Institut eine thermische Desinfektion mit einem A_0 -Wert von mindestens 3000 entsprechend den Wirkungsbereichen AB.

Dieser kann beispielsweise bei einer Einwirkung von heißem Wasser von 90 °C erreicht werden unter der Voraussetzung, dass das MP diese Temperatur für die Dauer von mindestens 5 min auf der zu desinfizierenden Oberfläche annimmt (und aushält).

Temp d. Verfahrens	Einwirkzeit für $A_0=3000$ (kritische MP)		Einwirkzeit für $A_0=600$ (semikritische MP)		Einwirkzeit für $A_0=60$ (unkritische MP)	
	sec	min	sec	min	sec	min
65	94868	1581,1	18974	316,2	1897	31,6
70	30000	500,0	6000	100,0	600	10,0
75	9487	158,1	1897	31,6	190	3,2
80	3000	50,0	600	10,0	60	1,0
85	949	15,8	190	3,2	19	0,3

87	599	10,0	120	2,0	12	0,2
90	300	5,0	60	1,0	6	0,1
93	150	2,5	30	0,5	3	0,1
95	95	1,6	19	0,3	2	0,03

Tab.1: Temperaturen und Einwirkzeiten für die thermische Desinfektion von Medizinprodukten nach dem A₀-Konzept

5 Validierung

Unter Validierung wird in der europäischen Normung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, verstanden.

Die Validierung soll somit die Konformität der Prozesse im RDG mit den vorgegebenen Spezifikationen sowie die Eignung des Verfahrens zur Aufbereitung der vor Ort verwendeten MP feststellen. Der Anspruch, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der Reproduzierbarkeit des Prozessablaufes erbracht werden.

In der ÖNORM EN ISO 15883-1 wird die Validierung als vollständiges Programm, das aus Installationsprüfung, Betriebsprüfung und Leistungsprüfung besteht, betrachtet.

		Typprüfung/Werksprüfung		
VALIDIERUNG	Installationsprüfung			
	Betriebsprüfung	technische Abnahme		
		hygienische Abnahme		
	Validierung im engeren Sinne	Kommissionierung (Prüfung der Rahmenbedingungen, techn. Vorbedingungen, ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Betriebsprüfung)		
		Leistungsprüfung (-beurteilung)		

Routineprüfung (-überwachung) und jährliche Revalidierung (erneute Leistungsprüfung)
--

Tab. 2: Zusammenhang der verschiedenen Prüfungen

Da es sich bei der ÖNORM EN ISO 15883 um eine Gerätenorm handelt, die auf die Rahmenbedingungen für die Validierung (und die Validierung selbst) nur am Rande eingeht, sollen hier einige ergänzende Erläuterungen angebracht werden.

5.1 Typprüfung

Die Typprüfung liegt in der Verantwortung des Herstellers und gliedert sich in einen technischen und einen hygienischen Teil. Diese Teilprüfungen sind vorzugsweise von unabhängigen technischen bzw. hygienischen Sachverständigen bzw. akkreditierten Prüfstellen durchzuführen. Die Prüfberichte sollen dem Betreiber vor Ankauf zugänglich gemacht werden. Für die Aufstellungsprüfung/ Validierung erforderliche Informationen aus der Typprüfung siehe Kapitel 2 des Anhangs 3 dieser Leitlinie.

5.2 Ablauf der Validierung (s. Abb.1)

5.2.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung

Vor Durchführung einer Validierung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein (s. auch Anhang 2):

- Bauliche Voraussetzungen (lt. Tabelle 3)
- Fachliche Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter (lt. Tabelle 3)
- Risikobewertung und -einstufung der aufzubereitenden MP bzw. MP-Gruppen (s. Abb. 2)
- technische Voraussetzungen an die RDG (s. Punkt 5.3)
- entsprechende Betriebsmittelversorgung (z.B. VE-Wasser)
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (lt. Tabelle 3)

Im Rahmen dessen müssen mindestens folgende Dokumentationen vorliegen:

- Schriftliche Angaben zur Struktur der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) aus denen die Verantwortlichkeiten bzw. Zuständigkeiten hervorgehen (z.B. in Form eines Organigramms)
- Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber (lt. ÖNORM EN ISO 15883), z.B. Betriebsanweisung, Kalibrierprotokolle, Programmspezifikationen
- Angaben der MP-Hersteller zur Aufbereitung (sofern beibringbar)
- Angaben des Herstellers der Prozesschemikalien (z.B. Angaben zur Dosierung, Sicherheitsdatenblätter)
- Beladungskonfigurationen

- Standardarbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten
- Betriebstagebuch
- Hygieneplan (inkl. R/D-Plan)
- Wartungsplan
- Routinekontrollplan
- Qualifikations- bzw. Schulungsnachweise
- Freigabekriterien und -dokumentation

5.2.2 Installationsprüfung

Bei der Installationsprüfung wird kontrolliert, ob das RDG auftragsgemäß geliefert, installiert und mit Betriebsmitteln versorgt wurde und das Gerät betriebssicher ist. Es handelt sich dabei um eine rein technische Prüfung. Die Installationsprüfung ist nach Aufstellung und Anschluss des RDG vom Hersteller zu veranlassen und zu dokumentieren. Der technische Teil der Betriebsprüfung kann in Kombination mit der Installationsprüfung durchgeführt werden.

5.2.3 Betriebsprüfung

5.2.3.1 Technische Abnahme

Diese ist, sofern vertraglich nicht anders vereinbart, vom Hersteller zu veranlassen und gemeinsam mit einem von der Einrichtung nominierten technischen Sachverständigen durchzuführen

- Kontrolle der mitgelieferten Dokumentation und der Typprüfungsunterlagen gemäß Anhang 3
- Türen und Verriegelungen
- Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen
- Betriebsmittelversorgung
- Sicherheitstechnik
- Ausführung (z.B. Schweißnähte)
- Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte (Messgenauigkeit der Instrumentierung, Kalibrierung)
- Ggf. automatische Fördereinrichtungen
- ggf. Kontrolle weiterer technischer Spezifikationen (z.B. lt. Ausschreibung)

5.2.3.2 Hygienische Abnahme

Die Ergebnisse der Installationsprüfung und der technischen Abnahme sollen vor Beginn der Hygieneabnahme vorliegen.

Die hygienische Abnahme ist, sofern vertraglich nicht anders vereinbart, vom Hersteller zu veranlassen, wobei hierfür vorzugsweise ein unabhängiger Sachverständiger für Hygiene zu beauftragen ist. Bei positivem Ergebnis der Installations- und Betriebsprüfung (technische

und hygienische Abnahme) sind die Voraussetzungen für die Abnahme des Gerätes durch die Einrichtung gegeben. Für während der Leistungsprüfung auftretende Probleme, die auf die vor Ort aufzubereitenden MP oder auf Beladungsmuster zurückzuführen sind, kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden, außer es wurde vertraglich etwas anderes vereinbart.

Art und Umfang der während der Betriebsprüfung durchzuführenden Arbeiten sind in Anhang 1 dargestellt.

Für Betreiber, die (aus welchen Gründen immer) noch nicht in der Lage sind, die vollständige Validierung der Aufbereitungsschritte durchzuführen, ist das Verfahren nach Installations- und Betriebsprüfung vorläufig abgeschlossen. Eine jährliche Routineprüfung, vorzugsweise durch eine unabhängige Prüfstelle ist jedoch auch in diesem Fall erforderlich.

5.2.4 Verfahrenvalidierung (im engeren Sinne)

5.2.4.1 Kommissionierung

Die reproduzierbare Einhaltung der Anforderungen hängt nicht ausschließlich vom RDG ab, sondern wird beispielsweise maßgeblich auch von der baulichen Situation, organisatorischen Maßnahmen, Ausbildungsstand des Personals, manuellen Verfahrensschritten etc. beeinflusst. Aus diesem Grund sind gewisse bauliche, betriebliche und organisatorische Vorbedingungen zu fordern, ohne die eine Validierung im Sinne dieser Richtlinie nicht durchführbar ist. Der Betreiber ist daher aufgerufen, die in Tabelle 3 bzw. unter Punkt 5.2.1 genannten Mindestanforderungen an die jeweilige Kategorie von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) sicherzustellen. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird im Rahmen der Kommissionierung überprüft.

Sofern die Betriebsprüfung länger als 3 Monate zurückliegt sowie bei der Validierung von nicht normkonformen „Altgeräten“ (s. unten) werden Teile der Betriebsprüfung im Rahmen der Kommissionierung durchgeführt. Der Umfang der bei der Kommissionierung durchzuführenden Prüfungen ist aus der Spalte Betriebsprüfung/ Kommissionierung in Tab. 1, Anhang 1 zu entnehmen.

5.2.4.2 Leistungsprüfung

Bei der Leistungsprüfung wird u.a. die Reinigungswirkung des Verfahrens bei vor Ort verwendeten MP mit der möglichst schwierigsten in der Praxis vorkommenden Verschmutzung (worst case) geprüft. Die übrigen Prüfungen brauchen nicht wiederholt zu werden, sofern die Betriebsprüfung nicht länger als 3 Monate zurückliegt.

Der Umfang und die Methodik der durchzuführenden Prüfungen sind aus Anhang 1 zu entnehmen.

ANMERKUNG: Abweichung von der Norm ÖNORM EN ISO 15883-1: die Reinigungswirkung wird nach dem Vollzyklus beurteilt.

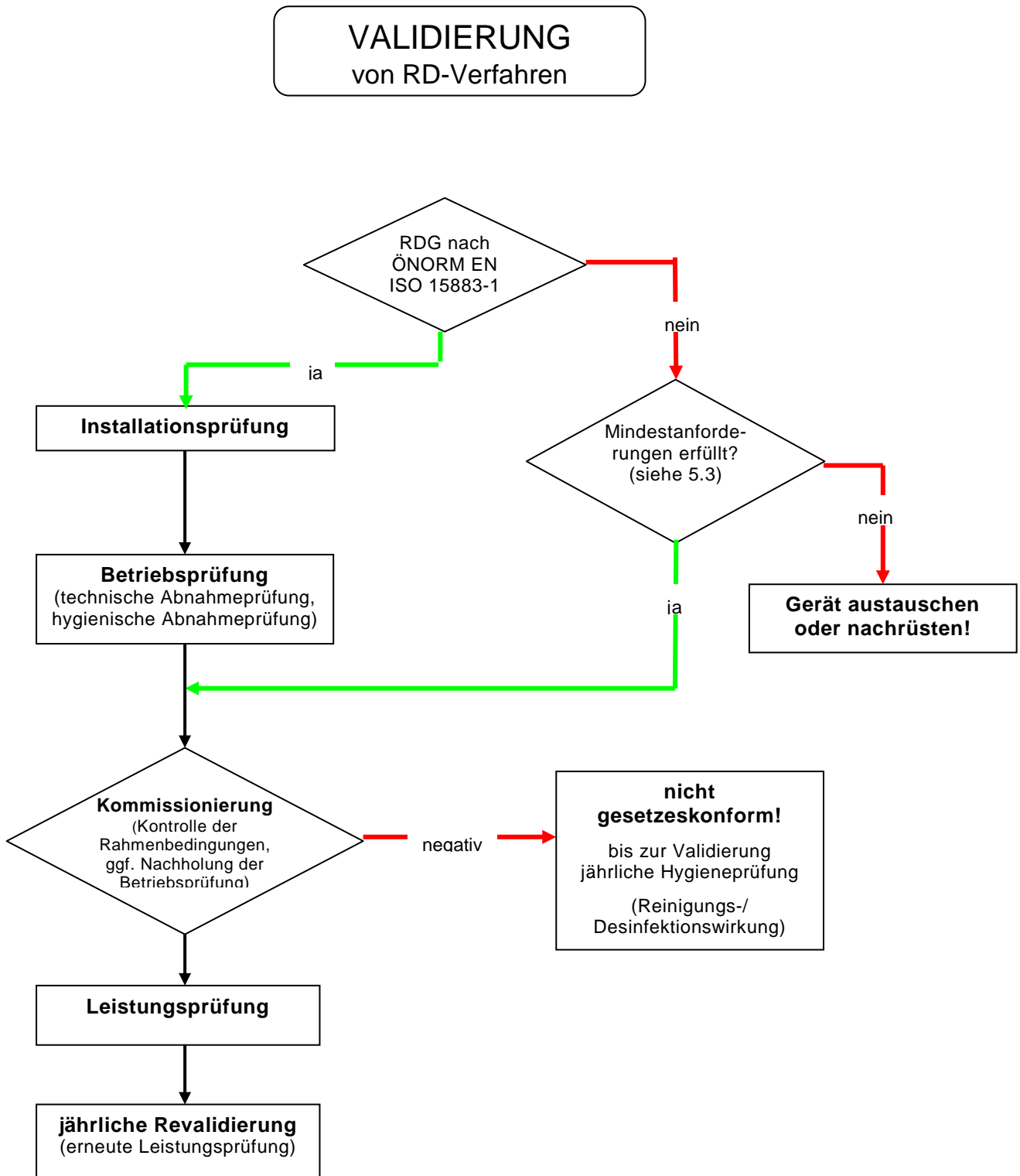


Abb. 1: Flussdiagramm zum Ablauf der Validierung

5.3 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883 –1 in Betrieb genommen wurden

Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883-1 aufgestellt bzw. in Betrieb genommen wurden, fehlen häufig Installations- und Betriebsprüfung (s. Abb. 1), dementsprechend beginnt die Validierung in diesem Fall mit einer (nachgeholten, ggf. eingeschränkten) Betriebsprüfung.

Es sind folgende Mindestanforderungen an das RDG als Voraussetzung für die Validierung des Prozesses zu stellen:

- Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
- (Justierbare) Temperaturanzeigen
- Automatische Dosierung der Prozesschemikalien (diese sollte volumetrisch überprüfbar sein)
- Dauerhafte Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Wassermangel, Temperaturunterschreitung in der Desinfektionsphase, Prozesschemikalienmangel)
- Chargenzähler (oder dokumentiertes Kontrollsystem)
- Prozessdokumentation (mind. Temperatur-/Zeitvariablen als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)
- ggf. geeignete Einsätze für Hohlkörper- Instrumente (MIC, AN)

Zur Erfüllung der Anforderungen ist es notwendig, mit dem Hersteller des RDG abzuklären, ob eine entsprechende Nachrüstung möglich ist.

5.4 Dokumentation

Die Erstellung des Prüfberichtes mit den Ergebnissen der Betriebs- und Leistungsprüfung sowie der Revalidierung kann auf den im Anhang 2 enthaltenen Formblättern erfolgen.

Der Prüfbericht muss die Unterschrift der Verantwortlichen für die Prüfung, die Bewertung der Ergebnisse und die Gesamteinschätzung tragen sowie vom Verantwortlichen der Einrichtung gegengezeichnet werden.

~~Wenn~~ Sofern der Betreiber des RDG Hersteller und/oder ~~Inverkehrbringer~~ Erstinverkehrbringer von MP im Sinne des MPG ist, ist die Bewertung der Validierung durch eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen.

5.5 Revalidierung

~~Mindestens~~ Zumindest einmal pro Jahr ist eine Revalidierung in Form einer erneuten Leistungsprüfung sowie einer eingeschränkten Betriebsprüfung mit Standard-Testmethoden durchzuführen. Der Umfang der Prüfungen ist aus Tabelle 1 in Anhang 1 zu entnehmen.

Eine erneute Leistungs- bzw. Betriebsprüfung ist außerdem durchzuführen, wenn wesentliche technische Änderungen oder Reparaturen erfolgten, z.B. Umstellung der Betriebs- (z.B. Wasser) bzw. Behandlungsmittel (Chemie), Verwendung anderer Beladungsträger, grundlegende Änderungen der Beladung etc. Sie ist nicht zwingend erforderlich, wenn die Ergebnisse der Routinekontrollen erheblich von den Sollwerten abweichen, da hier zuerst eine Kontrolle, Einstellung oder Reparatur durch den technischen Dienst erfolgen sollte. Im Anschluss daran kann eine neuerliche Prüfung erforderlich sein ([siehe ÖGSV-Leitlinie: Erforderliche Kontrollen / Prüfungen an maschinellen Einrichtungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach Durchführung von Wartungsarbeiten / Reparaturen durch \(Service-\) techniker \(www.oegsv.com\)](#)).

6 Routinekontrollen

Für alle Prüfmethode n im Rahmen der Routinekontrolle müssen Arbeitsanweisungen vorliegen.

Die Routinekontrolle der Aufbereitungsverfahren soll regelmäßig durch in der Praxis leicht durchführbare Tests erfolgen. Diese Prüfungen sind in einem Routinekontrollplan festzuhalten, die Ergebnisse der Tests sind entsprechend dauerhaft zu dokumentieren.

Es empfiehlt sich, diejenigen Prüfmethode n, die für die Routinekontrolle eingesetzt werden sollen, in die Validierung bzw. Revalidierung zu integrieren, um entsprechende Akzeptanzkriterien festlegen zu können.

Die in der Praxis als Routinekontrolle aufgenommenen Prüfmethode n müssen vom Personal mit Sachkenntnis sicher durchgeführt werden können.

Die zu erzielenden Mindestergebnisse (Soll-Werte) müssen definiert sein. Bei Nichterfüllung müssen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt sein und umgehend durchgeführt werden.

Der Betreiber legt die Art und die Frequenz der einzelnen Prüfungen sowie die Menge und Positionierung von z.B. Indikatoren fest. Dabei kann er sich nach folgenden Empfehlungen richten:

6.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle

(s. auch Anhang 1, Tab. 1)

6.1.1 Reinigungswirkung:

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit bei jeder Charge
- Stichproben mittels Proteinnachweistests (z.B. Biuret Reaktion lt. Annex E der ÖNORM EN ISO 15883-1) (zumindest nach der Aufbereitung von MP der Risikogruppen semikritisch B und kritisch B und C mindestens wöchentlich).
- ggf. Prüfung der Reinigungswirkung mittels Reinigungsindikatoren ~~(z.B. TOSI Spaltprüfkörper)~~ in regelmäßigen Abständen.

6.1.2 Desinfektionswirkung:

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Parametrische Freigabe anhand der Chargendokumentation)
- ~~ggf. Einsatz von geräteunabhängigen Temperaturloggern (in Hochrisikobereichen ¼-jährlich empfohlen)~~

6.1.3 Wasserqualität

- Prüfung der Leitfähigkeit des VE-Wassers (wöchentlich)
- Kontrolle auf Trübung (wöchentlich)

7 Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter / innen

Es gelten die Mindestanforderungen nach Tabelle 3, ~~bzw. diejenigen der Verordnung gemäß § 94 MPG.~~

8 Gesetzliche Grundlagen, Normen

1. Medizinproduktegesetz (MPG): BGBl. 1996/657
2. Verordnung gemäß § 94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens (in Vorbereitung)
3. ÖNORM EN ISO 15883-1: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen. Schlussentwurf Juli 2003.
4. ÖNORM EN ISO 15883-2: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. Schlussentwurf November 2003.
5. ÖNORM EN ISO 13485: Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001
6. EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
7. ÖNORM EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilierbaren Medizinprodukten

9 Autorenverzeichnis

V. Buchrieser, M. Gehrler, H. Getreuer, W. Koller, P. Lachner, C. Lass-Flörl, T. Miorini, H. Mittermayer, A. Percht, M. Suchomel

10 Abkürzungen

MP	Medizinprodukt
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut

ÖGSV Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AEMP Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

11 Literatur

British Standard 2745: 1993. Washer-disinfectors for medical purposes Part 3. Specification for washer-disinfectors except those used for processing human-waste containers and laundry. British Standards Institution, London. ISBN 0 580 21545 8.

Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998 Teil I Nr. 42, 1998 (D): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

C. Höller, S. Krüger, H. Martiny und R. Zschaler (Hrsg.): Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, Anforderungen, Prüfmethoden, Dokumentation, Bezugsquellen, Behr's Verlag Hamburg, 1994.

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH): Leitlinienentwurf: Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei maschinellen Reinigungsverfahren mit thermischer Desinfektion für thermostabile Medizinprodukte. Zentr Steril 2003 11: 242-250.

Früh B., Pfeifer M.: Effiziente Überprüfung der Reinigungswirkung in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten im Routinebetrieb. Zentr Steril 2002; 11 (1): 41-52.

Grangl, F., Miorini, T., Buchrieser, V.: Vergleichende Untersuchungen verschiedener Prüfanschmutzungen zur Bewertung der Reinigungsleistung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten. Präsentation anlässlich des DOSCH-Symposiums der ÖGHMP Kitzbühel, 3.Juni 2003,

Haase B: Wie sauber muss eine Oberfläche sein? Reinheitsanforderungen an Metalloberflächen. JOT 1997; 4: 52-57

Health Technical Memorandum 2030 Washer-disinfectors. Validation and verification. The Stationery Office, London. 1997 ISBN 0-11-322071-5.

Hurrell, David: A0-Konzept, presented at the Dublin meeting in September 1996 and reviewed and developed at a seminar held by TC102 in Berlin in April 1997.

Koller W., Reinigung und Desinfektion von Eßgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus; Grundlagen - Verfahren – Prüfung

Krüger S: Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen. Teil 1 Zentr Steril 1997, 333-344; Teil 2 Zentr Steril 1999, 180-188

Martiny H., Krüger S: Die Rolle der Reinigung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Zentr Steril 2002; 10 Suppl. 2: 15-18.

Michels W, Fengler Th, Pahlke H, Frister H: Anforderungen an die Reinigung bei der Instrumenten-Aufbereitung. Hrh.-Hyg. + Inf. Verh 2000; 22: 45-49.

Michels W, Frister H, Fengler T, Pahlke H: Überprüfung der Instrumentenreinigung und Normierung der Leistungsanforderungen an Reinigungs- Desinfektionsautomaten. Krh.-Hyg + Inf.verh. 2001; 23: 39-42.

Michels W, Frister H., Pahlke H., Fery R.: Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination. Hyg Med 1996, 324-330

Miorini, T., Buchrieser, V.: Erweitertes österreichisches Prüfverfahren zur Bewertung der Reinigungsleistung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten. Präsentation anlässlich des DOSCH-Symposiums der ÖGHMP Kitzbühel, 3.Juni 2003,

Miorini, T., Grangl, F., Buchrieser, V.: Entwicklung und Evaluierung einer neuen Prüfmethode zur Prüfung der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Teil 1: Methodenentwicklung. Zentr Steril 2004; 12 (3):181-184.

Miorini, T., Grangl, F., Buchrieser, V.: Entwicklung und Evaluierung der österreichischen Prüfmethode zur Prüfung der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Teil 1: Evaluierungsuntersuchungen. Zentr Steril 2006; 14 (4):263 - 274.

Pfeifer M: Standardisierte Testanschmutzung Blut 1: Zusammensetzung, Herstellung, Anwendung. Zentr Steril 1998; 6: 381-385.

Reichl R, Roth K, Heeg P, Bueß G F : Anforderungen an Waschdesinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente. Zentr Steril 1999; 234-239

Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. Bundesgesundheitsblatt 1980, 23, 364-367.

Robert Koch Institut (RKI): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsbl 2001 44: 1115-1126.

Schrader G, Görisch G:: Die Grenzen der Instrumentenreinigung unter dem Eindruck der Datenlage zur vCJK-Gefahr. Hyg Med 2003; 28 (7-8): 306-309.

Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens			
AEMP-Kategorie	I	II	III
aufzubereitende MP-Risikogruppen	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A, Hand- und Winkelstücke ⁽¹⁾	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	alle Gruppen
Einrichtungen des Gesundheitswesens	z.B. (Alten-) Pflegeheime, Ambulatorien, niedergelassene Ärzte und Zahnärzte ⁽²⁾	z.B. Medizinische Einrichtungen nach dem KAKUG ohne operative Einheiten	z.B. Krankenanstalten mit operativen Einheiten
Qualitätssicherung	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (Mindestanforderungen nach ONR 112069 bzw. RKI)	QM-System vorzugsweise in Anlehnung an, bei kritisch C-Produkten obligatorisch in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 13485
Bauliche Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> - eigener Bereich - vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich) 	<ul style="list-style-type: none"> - eigener Aufbereitungsraum - Zonentrennung in unrein/ rein/ steril 	<ul style="list-style-type: none"> - Eigene Räumlichkeiten - Bereichstrennung in unrein/ rein/ steril ⁽³⁾
Qualifikation d. Personals	Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde I (bei undiplom. Personal)	Leitung: mindestens Fachkunde II Mitarbeiter mindestens Fachkunde I	Leitung und Stv.: Fachkunde III Mitarbeiter mindestens Fachkunde I
technische Ausstattung	<ul style="list-style-type: none"> - erforderlichenfalls Dampf- (Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw. EN 13060 - erforderlichenfalls RDG nach EN 15883 - erforderlichenfalls Heißsiegelgerät - ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät 	<ul style="list-style-type: none"> - Dampf- (Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw. EN 13060 - RDG (-E) nach EN 15883 - erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät - ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät 	<ul style="list-style-type: none"> - Dampf- (Gross-) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 - Erforderlichenfalls Geräte f. spezielle Sterilisationsverfahren (z.B. Niedertemperatur-Sterilisatoren) - RDG (-E) nach EN 15883 - Durchlaufsiegelgerät - Ultraschall-Reinigungsgerät

(1) erfordern gesonderte Betrachtung; (2) ausgenommen Endoskopie (Kat. II) und operative Tätigkeiten (Kat. III);

(3) bei Neu- Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen

Tab. 3: Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens

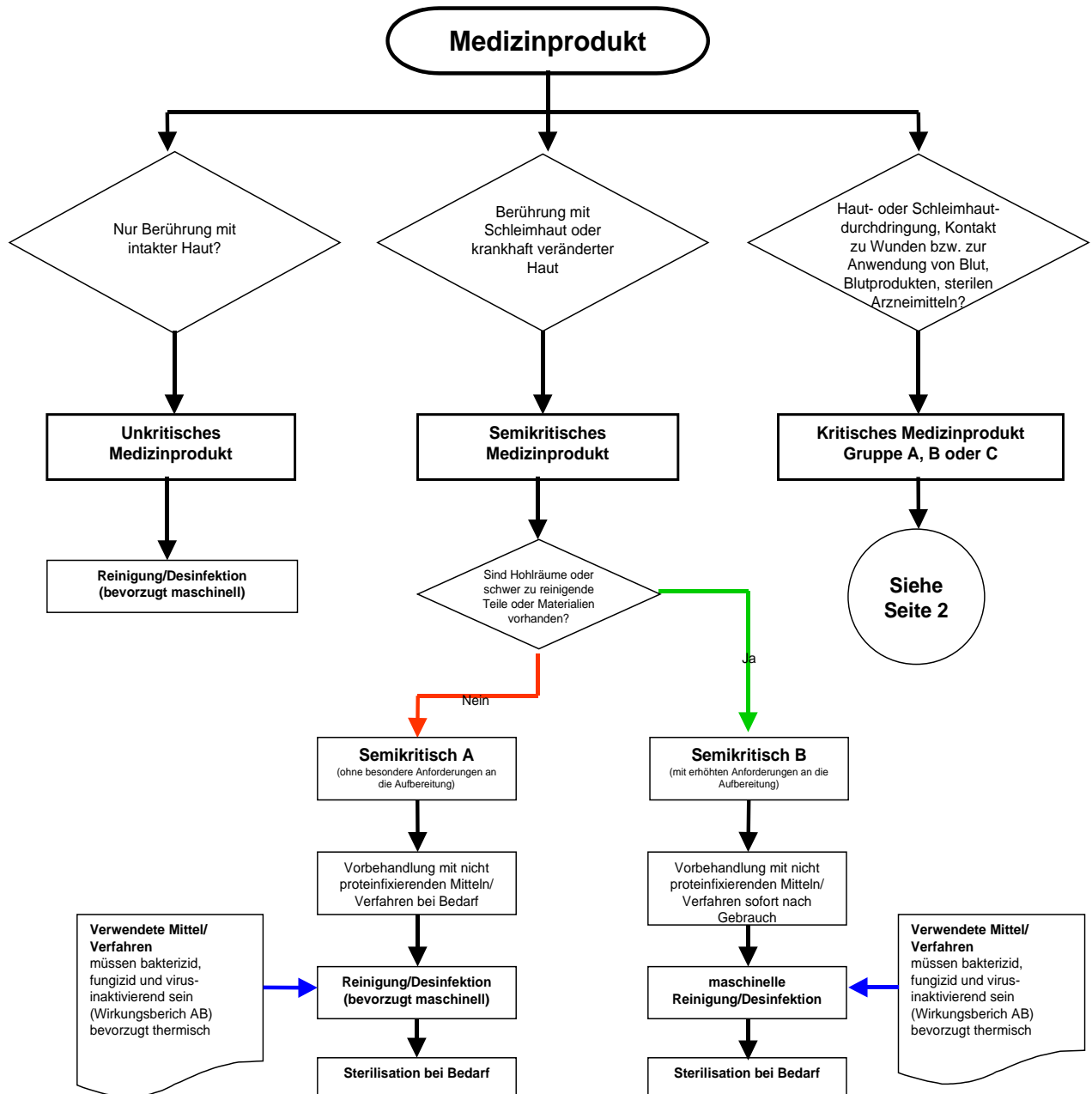


Abb. 2a: Flussdiagramm zur Risikoklasseneinteilung von Medizinprodukten nach RKI

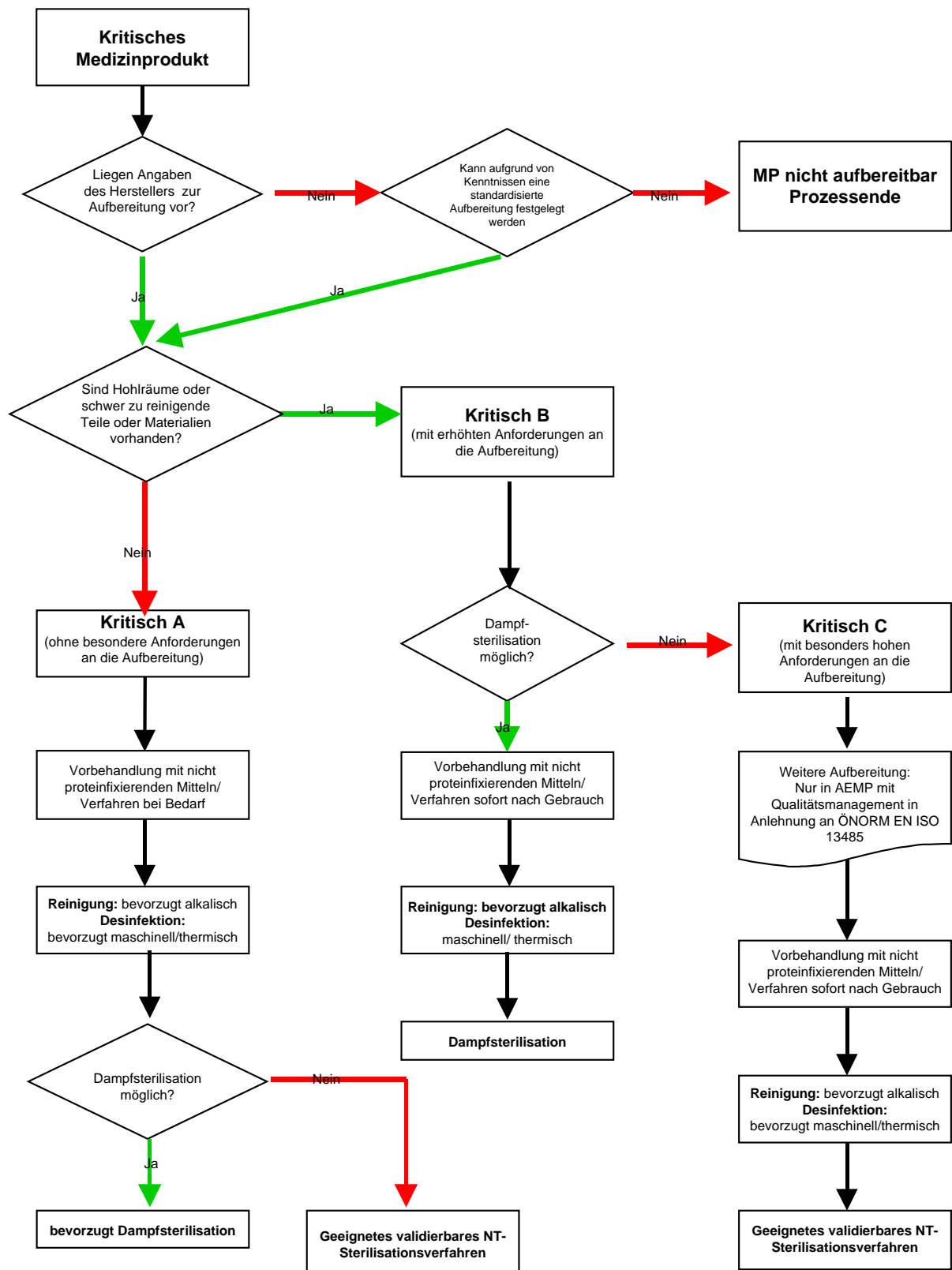


Abb. 2b: Flussdiagramm zur Risikoklasseneinteilung von kritischen Medizinprodukten nach RKI