

**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**

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

ÖGSV

email: [office@oegsv.com](mailto:office@oegsv.com)

## **Inhalt**

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>GELTUNGSBEREICH .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>JURISTISCHE ASPEKTE .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ERLÄUTERUNGEN ZUR ÖNORM EN ISO 15883-1 (INFORMATIV) .....</b>	<b>5</b>
	<b>4.1 Das A<sub>0</sub> – Konzept in der ÖNORM EN ISO 15883-1</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>VALIDIERUNG .....</b>	<b>6</b>
	<b>5.1 Ablauf der Validierung (s. Abb.1)</b>	<b>7</b>
	5.1.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung	7
	5.1.2 Installationsprüfung (Abnahmebeurteilung/ IQ)	8
	5.1.3 Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ)	8
	5.1.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)	9
	<b>5.2 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in RDG-I, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883 –1 in Betrieb genommen wurden</b>	<b>12</b>
	<b>5.3 Dokumentation</b>	<b>12</b>
	<b>5.4 Revalidierung</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>ROUTINEKONTROLLEN.....</b>	<b>13</b>
	<b>6.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle</b>	<b>13</b>
	6.1.1 Reinigungswirkung	13
	6.1.2 Desinfektionswirkung	13
	6.1.3 Wasserqualität	13
<b>7</b>	<b>QUALIFIKATION DER LEITUNG UND DER MITARBEITER / INNEN.....</b>	<b>14</b>
<b>8</b>	<b>GESETZE UND REGELWERKE .....</b>	<b>14</b>
<b>9</b>	<b>LITERATUR .....</b>	<b>15</b>
<b>10</b>	<b>AUTORENVERZEICHNIS.....</b>	<b>16</b>
<b>11</b>	<b>ABKÜRZUNGEN .....</b>	<b>16</b>

## 1 Einleitung

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (MP) in / für Gesundheitseinrichtungen sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die ÖGSV-Leitlinie „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“, 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 Gesetze als auch einschlägige Richtlinien 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 und Spezifikationen für Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Medizinprodukte (RDG), Anforderungen an RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren (RDG-I) sind im Teil 2 der Norm enthalten. Prüfmethode der ISO-Mitgliedsländer sind in ONR CEN ISO/TS 15883-5 aufgelistet, wobei sich die österreichischen Prüfmethode, die in der vorliegenden Leitlinie enthalten sind, weitestgehend nach den in Annex A und B der Norm angeführten Verfahren richten.

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 Punkten von der 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 bzw. dzt. noch keine Richt- oder Grenzwerte definiert sind.

Die Leitlinie enthält wichtige praktische Grundsätze für die Prüfung und Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in RDG-I. Angaben zur praktischen Durchführung der Validierung befinden sich im Anhang 1. Im Anhang 2 befinden sich Formulare, die verwendet werden können, um die erforderlichen Daten übersichtlich zu erfassen und die Vollständigkeit der Erfassung zu prüfen. Anhang 3 befasst sich mit der Beschaffung von RDG.

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.

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.

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

## 2 Geltungsbereich

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

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

Die Leitlinie gilt nicht für Aufbereitungsprozesse in Steckbeckenspülnern (RDG-S), da hierfür nach Ansicht der ÖGSV keine Validierung im engeren Sinne erforderlich ist, für die Prüfung der Geräte wird auf die „ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Steckbecken und Harnflaschen“ verwiesen ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)).

Die Leitlinie gilt auch nicht für die Validierung von chemothermischen Aufbereitungsverfahren in RDG für flexible Endoskope (RDG-E). Hierzu wird auf die „ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope“ verwiesen ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)).

Die Leitlinie 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 die Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen des Arbeitskreis CJK des BMG verwiesen ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)).

## 3 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). Die Validierung der Aufbereitungsprozesse ist demnach seit 1997 gesetzlicher Auftrag.

Der Nachweis der Konformität eines RDG mit den grundlegenden Anforderungen des MPG wird durch das CE Zeichen abgedeckt. (RDG sind MP der Klasse II b und müssen daher vor Inverkehrbringen einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle (notified body) unterzogen werden.)

Der Hersteller des RDG muss außerdem den Nachweis erbringen, dass die Konformität des RDG mit der Norm gegeben und das RDG für die Aufbereitung der in der Spezifikation aufgeführten MP geeignet ist. Dieser Nachweis erfolgt durch die Typprüfung, wobei eine diesbezügliche Bestätigung

dem Betreiber vor Ankauf auszuhändigen ist. Für die Aufstellungsprüfung/ Validierung ist es erforderlich, bestimmte Informationen aus der Typprüfung zu erhalten (siehe Kapitel 2 des Anhangs 3 dieser Leitlinie).

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 (siehe „ÖGSV-Leitlinie Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“, Anhang 4, [www.oegsv.com](http://www.oegsv.com) > guidelines)

## 4 Erläuterungen zur ÖNORM EN ISO 15883-1 (informativ)

### 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.*

Generell ist die Anwendung des  $A_0$ -Konzeptes hinsichtlich der Eignung in Einrichtungen des Gesundheitswesens kritisch zu hinterfragen (siehe Stellungnahme der ÖGSV zum  $A_0$ -Konzept ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com) > guidelines). Es werden daher für die thermische Desinfektion in RDG-I die folgenden Temperatur-Einwirkzeiten empfohlen:

MP/ Gegenstände	Temp. (°C)	Zeit (min)	entspricht A <sub>0</sub>
Chirurgische Instrumente	90	5	3000
AN-Material und andere semikritische MP	80	10	600
	85	3	
	90	1	
OP-Container	80	3	180
	85	1	
OP-Textilien	80	3	180
	85	1	

Das bedeutet, dass die Steuerung von A<sub>0</sub>-Wert-bezogenen RD-Geräten erst ab Erreichen der dargestellten Schwellentemperaturen (80 bzw. 90 °C) ansprechen darf und niedrigere Temperaturbereiche nicht in die Berechnung einbezogen werden.

## 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. Die Anforderung, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt, kann nur durch den Nachweis der Reproduzierbarkeit des Prozesses erfüllt 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

## 5.1 Ablauf der Validierung (s. Abb.1)

### 5.1.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung

Vor Durchführung einer Validierung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein (s. auch Anhang 2 bzw. ÖGSV Leitlinie: Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens):

- Bauliche Voraussetzungen gemäß Anhang 4 der ÖGSV-Leitlinie „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- Fachliche Qualifikation der Leitung (Fachkunde 2) und der Mitarbeiter (Fachkunde 1) gemäß Anhang 5 der ÖGSV-Leitlinie „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“
- Risikobewertung und -einstufung der aufzubereitenden MP bzw. MP-Gruppen (s. Abb. 2)
- technische Voraussetzungen an das RDG-E (s. auch Punkt 5.2)
- entsprechende Betriebsmittelversorgung
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen gemäß Anhang 4 der ÖGSV-Leitlinie „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“

Im Rahmen dessen müssen mindestens folgende Dokumentationen vorliegen:

- Schriftliche Angaben zur Struktur der AEMP aus denen die Verantwortlichkeiten bzw. Zuständigkeiten hervorgehen (z.B. in Form eines Organigramms)

- Informationen des RDG-E - 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

### **5.1.2 Installationsprüfung (Abnahmebeurteilung/ IQ)**

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.

### **5.1.3 Betriebsprüfung (Funktionsbeurteilung/ OQ)**

#### **5.1.3.1 Technische Funktionsbeurteilung**

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

- Kontrolle der mitgelieferten Dokumentation und der Typprüfungsunterlagen gemäß Anhang 3 der Leitlinie
- 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)

#### **5.1.3.2 Hygienische Funktionsbeurteilung**

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 unabhängige (vorzugsweise akkreditierte) Prüfstellen bzw. Sachverständige zu beauftragen sind. (siehe ÖGSV-Leitlinie „Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Prüfungen, Validierungen und/oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen“ ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com))).

Bei positivem Ergebnis der Installations- und Betriebsprüfung (technische **und** hygienische Funktionsbeurteilung) 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 Funktionsbeurteilung 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, durch eine unabhängige Prüfstelle (Sachverständigen) ist jedoch auch in diesem Fall erforderlich.

#### **5.1.4 Verfahrenvalidierung (im engeren Sinne)**

##### **5.1.4.1 Kommissionierung**

Die kontinuierliche 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.

##### **5.1.4.2 Leistungsprüfung (PQ)**

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 (Hygienische Abnahme) nicht länger als 3 Monate zurückliegt.

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

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

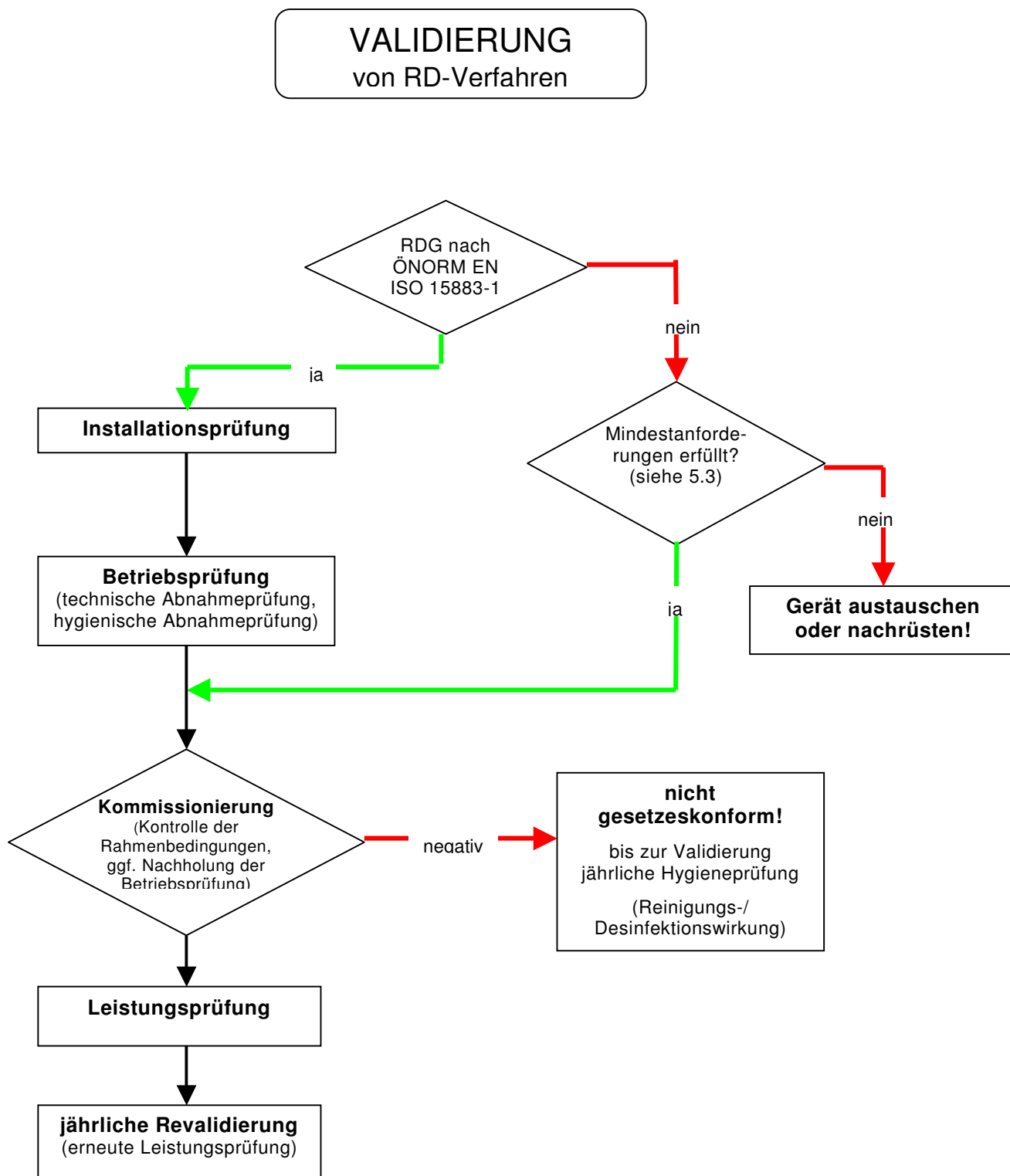


Abb. 1: Flussdiagramm zum Ablauf der Validierung

## **5.2 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in RDG-I, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883 –1 in Betrieb genommen wurden**

Für bereits in Betrieb befindliche RDG-I, 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-I 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.

## **5.3 Dokumentation**

Die Protokollierung der Ergebnisse der Betriebs- und Leistungsprüfung sowie der Revalidierung kann auf den im Anhang 2 enthaltenen Formblättern erfolgen.

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

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

## **5.4 Revalidierung**

Mindestens einmal pro Jahr ist eine Revalidierung in Form einer erneuten Beurteilung (Leistungsbeurteilung und eingeschränkte Funktionsbeurteilung) mit Standard-Testmethoden durchzuführen. Der Umfang der Prüfungen ist aus Tabelle 1 in Anhang 1 zu entnehmen.

Eine erneute Beurteilung 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](http://www.oegsv.com))).

## 6 Routinekontrollen

Für alle Prüfmethode 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, 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 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

#### 6.1.1 Reinigungswirkung

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit bei jeder Charge
- Stichproben mittels Proteinnachweistests (z.B. BCA Reaktion lt. Annex E der ÖNORM EN ISO 15883-1, s. auch „Restproteinbestimmung mit BCA Protein Assay Kit“, [www.oegsv.com](http://www.oegsv.com) > guidelines) (mindestens 14-tägig - nach der Aufbereitung von MP der Risikogruppen semikritisch B und kritisch B und C mindestens wöchentlich).

#### 6.1.2 Desinfektionswirkung

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Parametrische Freigabe anhand der Chargendokumentation)

#### 6.1.3 Wasserqualität

- Prüfung der Leitfähigkeit des VE-Wassers (wöchentlich)

## 7 Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter / innen

Es gelten die Mindestanforderungen der ÖGSV-Leitlinie „Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens“, Anhang 4.

## 8 Gesetze und Regelwerke

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 15883-1:2006: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen.
4. ÖNORM EN ISO 15883-2:2006: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.
5. ONR CEN ISO/TS 15883-5:2005: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und - verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
6. ÖNORM EN ISO 13485: Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001
7. EN ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
8. ÖNORM EN ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilierbaren Medizinprodukten
9. Robert Koch Institut (RKI): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsbl 2001 44: 1115-1126.
10. Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen (Erstellt vom Arbeitskreis CJK des BMG; Fassung: Juni 2009)
11. ÖGSV-Leitlinien:
  - 01) Anforderungen an die Qualifikation von Personen, die Prüfungen, Validierungen und/oder Begutachtungen von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchführen
  - 02) Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5 (2008, akt.. 2010)
  - 03) Erforderliche Kontrollen / Prüfungen an maschinellen Einrichtungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach Durchführung von Wartungsarbeiten / Reparaturen durch (Service-) techniker (2010)
  - 04) Leitlinie für die Prüfung, von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Steckbecken und Harnflaschen in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 3 und CEN ISO/TS 15883 (2010)

- 05) ÖGSV-Leitlinie betreffend die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens (2010)

## 9 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, Prüfmethode, 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.

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.

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.

## 10 Autorenverzeichnis

V. Buchrieser, A. Blacky, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, G. Palmisano, A. Percht, U. Prüfert-Freese, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr

An der ursprünglichen Version zusätzlich beteiligte Autoren:

H. Mittermayer, H. Martiny, I. Schwebke

## 11 Abkürzungen

MP	Medizinprodukt
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte