

**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**

Stand: Dezember 2008

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

OEGSV

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>JURIDISCHE ASPEKTE .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>VALIDIERUNG.....</b>	<b>5</b>
	4.1 Typprüfung	6
	4.2 Ablauf der Validierung (s. Abb.1)	6
	4.2.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung	6
	4.2.2 Abnahmebeurteilung/ IQ (Installationsprüfung)	7
	4.2.3 Funktionsbeurteilung/ OQ (Betriebsprüfung)	7
	4.2.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)	8
	4.3 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883 –1 bzw. –4 in Betrieb genommen wurden	10
	4.4 Dokumentation	10
	4.5 Revalidierung	11
<b>5</b>	<b>ROUTINEKONTROLLEN .....</b>	<b>11</b>
	5.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle	11
	5.1.1 Reinigungswirkung	11
	5.1.2 Desinfektionswirkung	12
	5.1.3 Wasserqualität	12
<b>6</b>	<b>QUALIFIKATION DER LEITUNG UND DER MITARBEITER / INNEN ...</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>GESETZLICHE GRUNDLAGEN, NORMEN.....</b>	<b>12</b>
<b>8</b>	<b>AUTOREN .....</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>ABKÜRZUNGEN.....</b>	<b>12</b>
<b>10</b>	<b>LITERATUR.....</b>	<b>13</b>

## 1 Einleitung

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (MP) in / für Gesundheitseinrichtungen sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Verordnung zum § 94 MPG, die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und die ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1-4 und CEN ISO /TS 15883-5.

Die vorliegende Leitlinie gilt für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren mit chemothermischer Desinfektion für flexible Endoskope

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 und Definitionen für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) 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 der technischen Spezifikation CEN ISO/TS 15883-5 enthalten. Teil 4 der ÖNORM EN ISO 15883 wurde 2008 veröffentlicht und behandelt die Anforderungen an und Prüfung von RD-Geräten für flexible Endoskope (RDG-E).

Die vorliegende Leitlinie wurde zum Zweck einer möglichst einheitlichen Durchführung der Prüfungen/Validierungen von RD-Verfahren für flexible Endoskope in Österreich erarbeitet.

ANMERKUNG: Die Leitlinie weicht in einigen (z.T. wesentlichen) Punkten von der Norm ÖNORM EN ISO 15883 (im speziellen von Teil 4) 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 erscheint. 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, die Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse bzw. des gesamten Aufbereitungsprozesses (inkl. Sterilisation) ist bereits in vielen Einrichtungen Routine.

Die Leitlinie enthält wichtige praktische Grundsätze für die Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E). 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 sowie diesen, sofern gefordert, zu bewerten. Für Betreiber soll die Leitlinie neben grundsätzlichen Informationen einen Leitfaden für die Vorbereitung auf die Validierung bieten.

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

Betreffend die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte, die nicht in dieser Leitlinie erfasst werden (chir. Instrumente), wird auf die entsprechende Leitlinie der ÖGSV verwiesen.

## **2 Geltungsbereich**

Diese Leitlinie enthält Grundsätze für die Validierung von Aufbereitungsprozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mit chemothermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 –1 und –4 sowie zur Revalidierung und zur Routineüberwachung dieser Prozesse.

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

Den mit der Validierung, Zertifizierung und Kontrolle befassten Stellen soll diese Leitlinie als Richtschnur für die Kontrolle auf Erfüllung der VO zum § 94 MPG in Hinblick auf die maschinelle Reinigung und Desinfektion als Teilschritt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten dienen.

## **3 Juridische 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 (2006) 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 dem 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 Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) der Kategorie III an der harmonisierten internationalen Norm ÖNORM EN ISO 13485 orientieren (s. Tab. 2).

## 4 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 Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung besteht, betrachtet.

Typprüfung/Werksprüfung			
VALIDIERUNG	Abnahmebeurteilung (IQ)		
	Funktionsbeurteilung (OQ)	technische Abnahme	
		hygienische Abnahme	
	Validierung im engeren Sinne	Kommissionierung (Prüfung der Rahmenbedingungen, techn. Vorbedingungen, ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Funktionsbeurteilung)	
		Leistungsbeurteilung (PQ)	
Routineprüfung (-überwachung) und jährliche Revalidierung (erneute Leistungsbeurteilung)			

Tab. 1: 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.

## **4.1 Typprüfung**

Die Typprüfung ist zwar nicht Gegenstand dieser Leitlinie, soll jedoch der Vollständigkeit halber nicht unerwähnt bleiben.

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.

## **4.2 Ablauf der Validierung (s. Abb.1)**

### **4.2.1 Voraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Validierung**

Bei Endoskopieeinrichtungen handelt es sich um Aufbereitungseinheiten der Kategorie II.

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

- Bauliche Voraussetzungen (lt. Tabelle 2)
- Fachliche Qualifikation der Leitung (Fachkunde 2) und der Mitarbeiter (Fachkunde 1) (lt. Tabelle 2)
- Risikobewertung und -einstufung der aufzubereitenden MP bzw. MP-Gruppen (s. Abb. 2)
- technische Voraussetzungen an das RDG-E (s. Punkt 4.3)
- entsprechende Betriebsmittelversorgung
- entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (lt. Tabelle 2)

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-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

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

Bei der Abnahmebeurteilung 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 Abnahmebeurteilung ist nach Aufstellung und Anschluss des RDG vom Hersteller zu veranlassen und zu dokumentieren. Der technische Teil der Funktionsbeurteilung (s.u.) kann in Kombination mit der Abnahmebeurteilung durchgeführt werden.

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

##### 4.2.3.1 Technische Funktionsbeurteilung

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

##### 4.2.3.2 Hygienische Funktionsbeurteilung

Die Ergebnisse der Abnahmebeurteilung und der technischen Funktionsbeurteilung sollen vor Beginn der hygienischen Funktionsbeurteilung vorliegen.

Die hygienische Funktionsbeurteilung 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 Funktionsbeurteilung (technische **und** hygienische Funktionsbeurteilung) sind die Voraussetzungen für die Abnahme des Gerätes durch die Einrichtung gegeben. Für während der Leistungsbeurteilung 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 Funktionsbeurteilung vorläufig abgeschlossen. Eine jährliche Routineprüfung, vorzugsweise durch eine unabhängige Prüfstelle ist jedoch auch in diesem Fall erforderlich.

#### **4.2.4 Verfahrensvalidierung (im engeren Sinne)**

##### **4.2.4.1 Kommissionierung**

Die ständige Einhaltung der Anforderungen hängt nicht ausschließlich vom RDG-E 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 sicherzustellen. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird im Rahmen der Kommissionierung überprüft.

Anmerkung: Betreffend die baulich/räumliche Situation wird empfohlen, im Zuge von Neu- Zu- und Umbauten eine bauliche Trennung von reinem und unreinem Bereich (Durchreichemaschinen) vorzusehen.

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

##### **4.2.4.2 Leistungsbeurteilung (PQ)**

Bei der Leistungsbeurteilung 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 Funktionsbeurteilung 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.



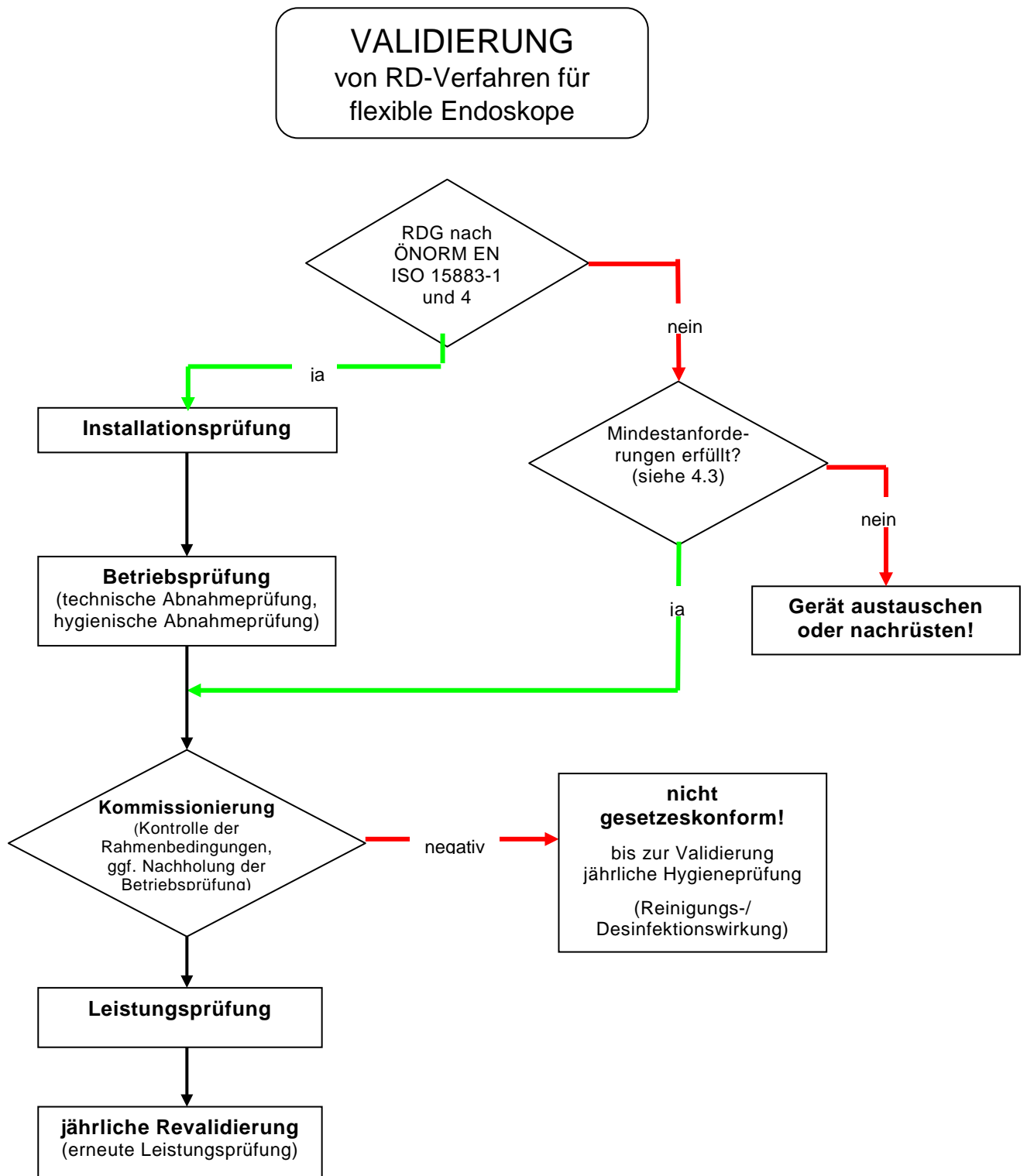


Abb. 1: Flussdiagramm zum Ablauf der Validierung

### **4.3 Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883 –1 bzw. –4 in Betrieb genommen wurden**

Für bereits in Betrieb befindliche RDG-E, die vor Inkrafttreten der ÖNORM EN ISO 15883-1 bzw. -4 aufgestellt bzw. in Betrieb genommen wurden, fehlen häufig Installations- und Funktionsbeurteilung (s. Abb. 1), dementsprechend beginnt die Validierung in diesem Fall mit einer (nachgeholten, ggf. eingeschränkten) Funktionsbeurteilung.

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

- Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme) mit Zwischenspülschritt zwischen Reinigungs-Desinfektionsphase
- (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 und Dosierparameter als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)\*

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

\*. Falls keine IST-Werte (Temperatur, Zeit, Dosierung) dokumentiert werden, können Temperatur-Zeitvariable z.B. durch Temperatur-Logger erfasst werden. Diese sowie die Dosierparameter sind mindestens ¼ jährlich zu verifizieren.

Diese Variante der Datenerfassung gilt naturgemäß **ausschließlich für in Betrieb befindliche Altgeräte** und führt zu einer eingeschränkten Erstvalidierung und kann für einen Übergangszeitraum von insgesamt 2 Jahren als akzeptabel erachtet werden.

### **4.4 Dokumentation**

Die Erstellung des Prüfberichtes mit den Ergebnissen der Betriebs- und Leistungsbeurteilung 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 und sollte vom Verantwortlichen der Einrichtung gegengezeichnet werden.

Wenn der Betreiber des RDG-E Hersteller und Inverkehrbringer von MP im Sinne des MPG ist, ist die Bewertung der Validierung durch eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen.

## **4.5 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.

## **5 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 Fachkenntnis 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:

### **5.1 Empfehlungen zur Routinekontrolle**

#### **5.1.1 Reinigungswirkung**

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit der Außenflächen bzw. kritischen Bereichen wie z.B. Albarranhebel bei jeder Charge
- Prüfung der Reinigungswirkung mittels Reinigungsindikatoren (z.B. TOSI FlexiCheck) in regelmäßigen Abständen (mindestens wöchentlich), wobei alle Anschlüsse alternierend zu prüfen sind.
- Stichproben mittels Proteinnachweistests der Kanäle (z.B. Biuret Reaktion lt. Annex E der ÖNORM EN ISO 15883-1) (mindestens wöchentlich).

### **5.1.2 Desinfektionswirkung**

- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter bei jeder Charge anhand des IST-SOLL-Vergleiches (Temperatur, Zeit, Dosierung der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel) Altgeräte, siehe Punkt. 4.3
- Mikrobiologische Prüfung von Spülflüssigkeiten aus den Endoskopkanälen (alle Kanäle jedes Endoskops) und ggf. Abstrich von der Nische hinter dem Albarranhebel mindestens 1x/Jahr
- ggf. Einsatz von Bioindikatoren (s. Anhang 1)

### **5.1.3 Wasserqualität**

- Kontrolle und Dokumentation der Leitfähigkeit des VE-Wassers in der Zuleitung (mindestens wöchentlich)
- Ggf. Mikrobiologische Prüfung des letzten Spülwassers aus der Kammer

## **6 Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter / innen**

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

## **7 Gesetzliche Grundlagen, Normen**

1. Medizinproduktegesetz (MPG): BGBl. 1996/657
2. Verordnung zum § 94 MPG (in Vorbereitung)
3. ÖNORM EN ISO 15883-1 (2006): Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen.
4. ÖNORM EN ISO 15883-4: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Entwurf Mai 2004.
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

## **8 Autoren**

V. Buchrieser, M. Gehrler, H. Getreuer, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini, H. Mittermayer, A. Percht, M. Suchomel, U. Prüfert-Freese, H. Martiny, I. Schwebke, G. Palmisano

## **9 Abkürzungen**

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

## 10 Literatur

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

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

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

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.

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

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

BM für Soziale Sicherheit und Generationen: Richtlinie zur Aufbereitung von Endoskopen. Mitt. d. Sanitätsverwaltung, 99.Jhg, Heft 12, S 20-22.

