

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 15883-5**

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

ÖGSV

email: office@oegsv.com

1	EINLEITUNG.....	3
2	GELTUNGSBEREICH.....	3
3	JURISTISCHE ASPEKTE.....	4
4	EXKURS: ERLÄUTERUNGEN ZUR ÖNORM EN ISO 15883-1 (INFORMATIV).4	
4.1	Das A_0 – Konzept.....	4
4.2	Typprüfung.....	5
5	DURCHFÜHRUNG DER PRÜFUNG.....	6
5.1	Prinzip des Prüfverfahrens.....	6
5.2	Thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung.....	6
5.2.1	Zweck.....	6
5.2.2	Benötigte Geräte und Materialien.....	6
5.2.3	Durchführung.....	6
5.2.4	Akzeptanzkriterien.....	7
5.3	Prüfung der Reinigungswirkung.....	7
5.3.1	Materialien.....	7
5.3.2	Herstellung der MNE-Prüfanschmutzung.....	7
5.3.3	Prüfung der Reinigung von Harnflaschen.....	8
5.3.4	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden.....	9
5.3.5	Prüfung der Reinigung von Steckbecken.....	10
5.4	Kontrolle der Rekontamination (bei Geräten mit Kaltrückspülung).....	11
5.4.1	Zweck.....	11
5.4.2	Durchführung.....	11
5.4.3	Akzeptanzkriterien.....	11
6	LITERATUR.....	11
7	AUTORENVERZEICHNIS.....	11

1 Einleitung

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

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

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 15883-3 für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG) mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (= Steckbeckenspüler, Leibschüsselspüler) ergänzt wird. Prüfmethode der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten sind in ISO/TS 15883- 5 enthalten.

Die Leitlinie dient der Qualitätssicherung der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die gegenständliche Leitlinie für die Prüfung von RDG für Steckbecken und Harnflaschen (RDG-S) wurde zum Zweck einer möglichst einheitlichen Durchführung der Prüfungen 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 Leitlinie enthält wichtige Grundsätze sowie Hinweise zur praktischen Durchführung für die Prüfung von RDG-S.

Die mit der Durchführung der Prüfung befassten Stellen sollen durch diese Leitlinie leichter in die Lage versetzt werden, auf Grundlage der genannten Normen Messungen zur Leistungsprüfung durchzuführen, zu beurteilen und einen Prüfbericht zu erstellen.

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 Prüfung von Aufbereitungsprozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Steckbecken und Harnflaschen in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 –1 und –3 sowie ISO/TS 15883-5.

Das Verfahren kann bei Prüfung nach Aufstellung (Betriebsprüfung) und periodischer Prüfung angewandt werden. Des Weiteren kann sie für die Prüfung von RDG-S, die derzeit in Betrieb und nicht normkonform sind, sinngemäß herangezogen werden.

Das Prüfverfahren betrifft jeweils den Punkt 6 der o.a. Normen, wobei in Teil 1 folgende Kapitel nicht zutreffend sind: 6.3, 6.24.2.3, 6.4.4, 6.5, 6.7, 6.8.5, 6.9.2, 6.10.4, 6.11, 6.13. Die in Teil 3 enthaltenen Prüfungen nach 6.1 und 6.2 werden dzt. nicht durchgeführt. Sind zu den in den Kapiteln 6 enthaltenen Prüfungen keine speziellen Anweisungen in dieser Prüfvorschrift vorhanden, so gelten die Prüfmethode in der Norm.

3 Juristische Aspekte

Das MPG (§ 93) verlangt zwar die Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens, jedoch ist nach Ansicht der ÖGSV für Aufbereitungsprozesse in Steckbeckenspülern keine Validierung im engeren Sinne erforderlich. Die Leitlinie ist nicht auf die Prüfung von Steckbeckenspülern mit chemothermischen Desinfektionsverfahren anwendbar.

ANMERKUNG: Chemothermische Desinfektionsverfahren sollten für Steckbecken und Harnflaschen nicht mehr zur Anwendung kommen

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.

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

4.1 Das A_0 – Konzept

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.

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

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 A0-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 A0-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.

Die Festlegung der zu erreichenden A0-Werte obliegt dem Hygieneteam bzw. dem Krankenhaushygieniker der Gesundheitseinrichtung, wobei grundsätzlich folgende Empfehlungen abgegeben werden können:

Die Anwendung eines A0-Wertes von 60 wird bei unkritischen Medizinprodukten, also Medizinprodukten, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen, als Minimum betrachtet, sofern davon ausgegangen werden kann, dass nur eine geringe mikrobielle Kontamination vorliegt und mit keinen hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen zu rechnen ist.

Da bei Steckbecken jedoch mit einer extrem hohen mikrobiellen Kontamination zu rechnen ist und die Thermoresistenz von Enterokokken, die einen Teil der normalen Darmflora darstellen, entsprechend der rezenten Literatur als vergleichsweise hoch einzustufen ist, wird vom Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV ein A0 Wert von mindestens 180 als gerechtfertigt erachtet. Die Clostridium difficile –Problematik bleibt hierbei unberücksichtigt und erfordert eine gesonderte Betrachtung (z.B. im Zuge eines Ausbruchs).

Generell ist die Anwendung des A0-Konzeptes hinsichtlich der Eignung in Einrichtungen des Gesundheitswesens kritisch zu hinterfragen (siehe Stellungnahme der ÖGSV zum A0-Konzept (www.oegsv.com > guidelines). Es werden daher für die thermische Desinfektion in Steckbeckenspülern die folgenden Temperatur-Einwirkzeiten empfohlen:

80 °C/ 3 min oder 85 °C / 1 min

4.2 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 erforderliche Informationen aus der Typprüfung siehe Kapitel 3 des Anhangs 3 der ÖGSV-Leitlinie: „Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen RD-Verfahren für Medizinprodukte“.

5 Durchführung der Prüfung

Die Abwandlung des Prüfverfahrens je nach zu prüfendem Gerät bzw. Gegebenheiten vor Ort obliegt dem Prüfer. Abweichungen von dieser Prüfvorschrift sind zu dokumentieren.

5.1 Prinzip des Prüfverfahrens

Die Prüfung kann in Abhängigkeit vom Gerät bzw. den zu prüfenden Programmen in folgende Schritte untergliedert werden:

- Thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung
- Prüfung der Reinigungswirkung
 1. Harnflaschen
 2. Leibschüsseln
- Prüfung der Rekontamination (bei Geräten mit Kaltwasser-Rückspülung)
- Option: Prüfung des Ausspülens von saugfähigen Stoffen (Toilettenpapier) nach ÖNORM EN ISO 15883-3 Punkt 6.4
- Option: Prüfung des Beladens und Entleerens des Behälters nach ÖNORM EN ISO 15883-3 Punkt 6.5.

5.2 Thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung

5.2.1 Zweck

- Überprüfung der Desinfektionswirkung
- Überprüfung der Spezifikation (Einhaltung der Vorgaben der ÖNORM EN ISO 15883)
- Überprüfung der Genauigkeit der Temperaturanzeige
- Prüfung der Reproduzierbarkeit (bei Betriebsprüfung)

5.2.2 Benötigte Geräte und Materialien

- Mehrkanal-Prozessschreiber mit mindestens 3 Thermoelementen oder Logger mit externen Temperaturfühlern
- Thermostabiles Klebeband
- Prüfprotokoll

5.2.3 Durchführung

- Einbringen der Thermoelemente in das RDG-S
- Temperaturaufzeichnung starten
- zu prüfendes Programm starten
- Die Messung erfolgt über die Zyklusdauer des gewählten Programms

5.2.3.1 Positionierung der Thermoelemente [TE]:

TE 1: in der Nähe des geräteeigenen Temperaturfühlers

TE 2: am Boden der Leibschüssel bzw. an der Innenseite der Harnflasche

TE 3: am Gut oder Kammerwand oder Türinnenseite

weitere TE nach Maßgabe

Programmwahl: Es sind alle in Verwendung stehenden Programme mindestens einmal zu prüfen

5.2.4 Akzeptanzkriterien

Verfahrens- temp. (°C)	Zeit	
	sec	min
≥80	180	3
≥85	60	1

Anmerkung: A₀-gesteuerte Geräte können nur akzeptiert werden, wenn die Berechnung des A₀-Wertes ab den oben genannten Temperaturen erfolgt.

5.3 Prüfung der Reinigungswirkung

5.3.1 Materialien

- Weizenmehl
- Nigrosin (1%ige wässrige Suspension)
- Hühnereier
- Trockenkartoffelflocken (nur für Kammerwände und Steckbecken s. 5.3.4 und 5.3.5)

5.3.2 Herstellung der MNE-Prüfanschmutzung

5.3.2.1 Nigrosinsuspension

Es werden 3 g Nigrosinpulver in 300 ml handwarmes Leitungswasser gegeben, auf etwa 80 °C erwärmt und unter gleichmäßigem Rühren aufgelöst.

5.3.2.2 Weizenmehlsuspension

50 g griffiges Weizenmehl werden in 350 ml kaltes Leitungswasser eingerührt und unter ständigem Rühren erhitzt; nach dem Aufkochen wird für 3 min gekocht.

5.3.2.3 MN-Gemisch

300 ml der Nigrosinsuspension werden mit 400 ml der Weizenmehlsuspension vermischt. Das Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt werden.

Tabelle für unterschiedliche MNE-Mengen:

MNE-Bestandteil	1/3 Menge	2/3 Menge	3/3 Menge	4/3 Menge	5/3 Menge
Nigrosin	1 g	2 g	3 g	4 g	5 g
Wasser f. Nigrosinlsg.	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
Mehl (gerundet)	17 g	33g	50 g	67 g	83 g
Wasser für Mehlgemisch (gerundet)	120 ml	235 ml	350 ml	470 ml	585 ml
Eier	1	2	3	4	5

5.3.2.4 Lagerung

Die Basis der Prüfanschmutzung (MN-Gemisch) kann bis zu drei Tagen im Kühlschrank aufbewahrt werden .

5.3.3 Prüfung der Reinigung von Harnflaschen

5.3.3.1 Fertigstellung der MNE-Prüfanschmutzung

700 g Nigrosin-Weizenmehl-Mischung werden unmittelbar vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt. Hierzu werden das Eiweiß und das Eigelb von drei mittelgroßen rohen Hühnereiern zugegeben und mittels Schneebesen gut vermischt.

5.3.3.2 Prüfkörper

Klinikübliche Harnflaschen in ausreichender Anzahl für eine volle Beladung des zu prüfenden RDG-S.

5.3.3.3 Präparierung der Prüfkörper

Falls die Anschmutzung gekühlt gelagert wurde, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchte eine ausreichende Menge der Prüfanschmutzung in jede Harnflasche gießen. Die Harnflaschen schütteln und kreisen lassen, damit sich die Prüfanschmutzung gleichmäßig an der ganzen Flascheninnenwand verteilt. Dies gilt auch für den Flaschenhals, der im Praxisgebrauch wahrscheinlich die Haut des Patienten berührt.

Die Prüfanschmutzung bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchte ca. 10 min ruhen lassen.

5.3.3.4 Prüfverfahren

Das RDG-S mit den angeschmutzten Harnflaschen voll beladen und einen Reinigungszyklus im Programm „Harnflaschen“ entsprechend den Herstellerangaben starten.

5.3.3.5 Nachweis von Anschmutzungsrückständen

Nach der Reinigung im RDG-S ist bei den Harnflaschen eine Sichtprüfung vorzunehmen.

5.3.3.6 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung des RDG-S ist für Harnflaschen als ausreichend zu betrachten, wenn optische Sauberkeit festgestellt werden kann, wobei geringfügige Rückstände der Prüfanschmutzung tolerierbar sind.

5.3.4 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden

Bei der Prüfung nach Aufstellung ist die Reinigungswirkung an Kammerwänden und Beladungsträgern zu prüfen.

5.3.4.1 Fertigstellung der Prüfanschmutzung

Falls die Anschmutzung gekühlt gelagert wurde, unmittelbar vor Gebrauch 700 g der MN-Mischung (5.3.2) auf Raumtemperatur erwärmen. Das Eigelb und Eiweiß von drei mittelgroßen, rohen Hühnereiern zugeben und gründlich vermischen. Gegebenenfalls wieder auf Raumtemperatur bringen.

Etwa 100 g Trockenkartoffelflocken nach und nach unter ständigem Rühren dazugeben, bis die erforderliche Konsistenz erreicht ist (KMNE-Prüfanschmutzung).

Zur Erreichung der gewünschten Konsistenz den Rührbesen ungefähr 70 mm tief in die Mischung eintauchen, langsam schlagen und vorsichtig wieder herausnehmen. Wenn die Mischung die richtige Konsistenz besitzt, fließt sie langsam an den Metallschleifen des Schneeebesens herunter, und nach 5 s bis 10 s sollte der im Schneebesen verbleibende Mischungsklumpen einen Durchmesser von 40 mm bis 50 mm aufweisen.

5.3.4.2 Prüfverfahren

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich.

Die Kammerwände und Beladungsträger müssen trocken sein und sollen nicht mehr als ca. 35 °C Oberflächentemperatur aufweisen.

Mit einem ca. 40 mm breiten Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle Oberflächen der Kammer und des Beladungsträgers aufgetragen. Die Prüfanschmutzung bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchte ca. 10 min ruhen lassen.

5.3.4.3 Nachweis von Anschmutzungsrückständen

Nach dem Vollzyklus im RDG-S sind die Kammerwände einer Sichtprüfung zu unterziehen.

5.3.4.4 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung des RDG-S ist für die Kammerwände als ausreichend zu betrachten, wenn optische Sauberkeit festgestellt werden kann, wobei geringfügige Rückstände der Prüfanschmutzung tolerierbar sind.

5.3.5 Prüfung der Reinigung von Steckbecken

5.3.5.1 Fertigstellung der Prüfanschmutzung

siehe 5.3.4.1

5.3.5.2 Prüfkörper

Klinikübliche Steckbecken in ausreichender Anzahl für eine volle Beladung des zu prüfenden RDG-S.

5.3.5.3 Präparierung der Prüfkörper

Falls die Anschmutzung gekühlt gelagert wurde, vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Mit einem Pinsel die Prüfanschmutzung auf der gesamten Innenfläche des gereinigten trockenen Prüfkörpers gleichmäßig ausstreichen, so dass eine Schichtdicke von etwa 2 mm erreicht wird.

Um ein stark verschmutztes Steckbecken zu simulieren, die Prüfanschmutzung zusätzlich auch an der Außenwand in einer etwa 2 mm starken Schicht an den Stellen aufbringen, wo das Steckbecken in Kontakt mit der Haut des Patienten kommen würde, sowie an den verbleibenden Stellen einschließlich der Griffe in einer Schichtdicke von etwa 1 mm.

Eine ausreichende Anzahl von Prüfkörpern für eine volle Beladung des zu prüfenden RDG-S präparieren. Die Prüfanschmutzung bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchte ca. 10 min ruhen lassen.

5.3.5.4 Prüfverfahren

Das RDG-S mit den angeschmutzten Prüfkörpern voll beladen und einen Reinigungszyklus im Programm 'Steckbecken' entsprechend den Herstellerangaben starten.

5.3.5.5 Nachweis von Anschmutzungsrückständen

Nach der Reinigung im RDG-S ist bei den Steckbecken eine Sichtprüfung vorzunehmen.

5.3.5.6 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung des RDG-S ist für Steckbecken als ausreichend zu betrachten, wenn optische Sauberkeit festgestellt werden kann, wobei geringfügige Rückstände der Prüfanschmutzung tolerierbar sind.

5.4 Kontrolle der Rekontamination (bei Geräten mit Kaltrückspülung)

5.4.1 Zweck

Kontrolle, ob es durch eine Rückspülung mit Kaltwasser zu einer Rekontamination des aufbereiteten Gutes kommt.

5.4.2 Durchführung

Von einer frisch aufbereiteten Leibschüssel wird eine Kontaktkultur von der Sitzfläche genommen und nach üblichen mikrobiologischen Methoden weiterbearbeitet.

5.4.3 Akzeptanzkriterien

Koloniezahl: ≤ 20 KBE/ 20 cm^2 ; *P. aeruginosa* nicht nachweisbar auf 20 cm^2

6 Literatur

- ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 3
- ISO/TS 15883-5 (Annex, C, D)
- Koller W., Reinigung und Desinfektion von Eßgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus; Grundlagen - Verfahren – Prüfung

7 Autorenverzeichnis

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