

ANHANG 1

zur

Leitlinie

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

**in Anlehnung an
ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 2 und 5**

Prüfmethodik für die Prozessvalidierung

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

OEGSV

email: office@oegsv.com

INHALT

1	Zweck und Anwendungsbereich	4
2	Einleitung	4
3	Durchführung der Prüfungen	5
3.1	Thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung bei thermischen Desinfektionsverfahren und Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten bei thermischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren	5
3.1.1	Zweck	5
3.1.2	Geräte und Materialien	5
3.1.3	Durchführung	5
3.2	Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung von chemothermischen Verfahren ..	6
3.2.1	Geräte und Materialien	6
3.2.2	Durchführung	6
3.3	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Containern	6
3.3.1	Materialien	6
3.3.2	Geräte	6
3.3.3	Herstellung der Prüfanschmutzung	6
3.3.4	Lagerung	7
3.3.5	Prüfkörper	7
3.3.6	Anschmutzung der Prüfkörper	7
3.3.7	Prüfverfahren	7
3.3.8	Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse	8
3.4	Prüfung der Reinigung von Anästhesie-(AN-) Materialien	8
3.4.1	Materialien	8
3.4.2	Geräte	8
3.4.3	Herstellung der Prüfanschmutzung	8
3.4.4	Lagerung	9
3.4.5	Prüfkörper	9
3.4.6	Anschmutzung der Prüfkörper	9
3.4.7	Prüfverfahren	9
3.4.8	Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse	9
3.5	Prüfung der Reinigung von chirurgischen Instrumenten inkl. MIC-Instrumenten	10
3.5.1	Materialien	10
3.5.2	Geräte	10
3.5.3	Herstellung der Prüfanschmutzung	10
3.5.4	Lagerung	10
3.5.5	Prüfkörper	10
3.5.6	Beimpfung der Prüfkörper	11
3.5.7	Prüfverfahren	11
3.5.8	Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse	12
3.6	Sicherheitsbetrachtungen	13
3.6.1	Schutzkleidung	13
3.6.2	Entsorgung	13

3.6.3	Umgebung.....	13
3.7	Prüfung der Dosiergenauigkeit.....	13
3.7.1	Materialien	13
3.7.2	Durchführung	13
3.7.3	Akzeptanzkriterien.....	14
3.8	Prüfung der Qualität des Wassers für die Behandlung des Gutes (Zuleitung) (optional) ..	14
3.8.1	Materialien	14
3.8.2	Probennahme.....	14
3.8.3	Chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	14
3.8.4	Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	14
3.9	Rückstände im letzten Spülwasser	15
3.9.1	Materialien	15
3.9.2	Probennahme.....	15
3.9.3	chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	15
3.9.4	Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien	15
3.10	Trocknung (optional).....	15
3.11	Restproteinbestimmung.....	15
3.11.1	Zweck	15
3.11.2	Material	16
3.11.3	Durchführung	16
3.11.4	Akzeptanzkriterien.....	16
4	Autoren	16
5	Literatur.....	16
6	Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der (Re-) Validierung von RD-Verfahren	17

Änderungen gegenüber der Vorversion: pH bei Augeninstrumenten wurde ergänzt.

ANHANG 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte

Prüfmethodik für die Prozessvalidierung

1 Zweck und Anwendungsbereich

Die angegebenen Prüfmethoden werden zur Prüfung der Reinigungs- bzw. Desinfektionswirkung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten (RDG) für chirurgische Instrumente inkl. MIC-Instrumente, Anästhesie-Materialien und Containern (RDG-I) eingesetzt. Die Verfahren werden bei der Validierung, bestehend aus Installationsprüfung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ = Betriebsprüfung, Prüfung nach Aufstellung) und Leistungsbeurteilung (PQ) bzw. in eingeschränktem Umfang bei der periodischen Prüfung in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2 angewandt.

Einschränkungen bzw. Erweiterungen im Prüfumfang sowie Änderungen in der Prüfmethodik je nach zu prüfendem Gerät bzw. Gegebenheiten vor Ort (insbesondere im Sinne der Patientensicherheit bzw. unter Berücksichtigung des Versorgungsauftrages) obliegen dem Verantwortlichen für die Prüfung (Inspektor). Abweichungen von den folgenden Prüfmethoden sind zu begründen und zu dokumentieren. Für die Erstellung des Berichtes, der gleichzeitig als Prüfprotokoll verwendet werden kann, können die Formulare in Anhang 2 verwendet werden.

2 Einleitung

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

- *thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung bei thermischen Desinfektionsverfahren und Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten*
- *mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung bei chemothermischen Verfahren*
- *Prüfung der Reinigungswirkung*
 - Kammerwände, Beladungsträger und Container [Prüfanschmutzung: (PA): KMNE]
 - Programme für AN-Materialien (PA: MNE)
 - Programme für chir. Instrumente und MIC-Instrumente (PA: reaktiviertes Schafblut)
- *Prüfung der Dosiergenauigkeit*
- *Prüfung der Betriebsmittel (Wasserqualität)*
- *Prüfung der Spülwasserqualität (optional bei periodischer Prüfung)*

3 Durchführung der Prüfungen

3.1 **Thermoelektrische Prüfung der Desinfektionswirkung bei thermischen Desinfektionsverfahren und Kontrolle des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten bei thermischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren**

3.1.1 Zweck

- Überprüfung der Desinfektionswirkung
- Überprüfung der Spezifikation (Einhaltung der Vorgaben der ÖNORM EN ISO 15883-1)
- Überprüfung der Genauigkeit der Temperaturanzeige
- Prüfung der Reproduzierbarkeit

3.1.2 Geräte und Materialien

- Mehrkanal-Prozessschreiber (bzw. Thermologger) mit mindestens 3 Thermoelementen [TE] (Abtastrate ≤ 2 sec)
- Befestigungsmaterial

3.1.3 Durchführung

- Einbringen der Thermoelemente in das RDG lt. 3.1.3.1 (s. unten)
- Programm des RDG starten
- Messung erfolgt über die Dauer des gewählten Zyklus (die Trocknungsphase muss nicht zur Gänze aufgezeichnet werden)

3.1.3.1 **Positionierung der Thermoelemente (beispielhaft):**

TE 1: Kammersumpf (in der Nähe des Messfühlers für die automatische Steuerung des RDG)

TE 2: Kammerwand Mitte oder Türe innen Mitte*

TE 3: Beladung bzw. Beladungsträger außen

Am Ende des Zyklus wird festgestellt, ob die Messfühler in ihrer Stellung verblieben sind. (Achtung auf TE wegen rotierender Spülarme!)

* Kann bei Revalidierungen bzw. periodischen Prüfungen entfallen

3.1.3.2 **Akzeptanzkriterien:**

- 1) Die Spezifikationen hinsichtlich Desinfektionstemperatur und Einwirkzeit werden eingehalten
- 2) Die an der Oberfläche der Beladung, des Beladungsträgers bzw. den Kammerwänden aufgezeichneten Temperaturen
 - a) liegen während der gesamten Haltezeit der Desinfektionsphase innerhalb von -0 °C und $+5$ °C der Desinfektionstemperatur;
 - b) liegen während den gesamten Haltezeiten aller anderen Phasen innerhalb von ± 5 °C der für die betreffende Behandlungsphase eingestellten Temperatur;
- 3) Die vom RDG angezeigten bzw. aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Haltezeit der Desinfektionsphase innerhalb einer Abweichung von ± 2 °C von denen, die durch das Prüfgerät für den Messfühler neben dem Referenzmessfühler aufgezeichnet wurden;
- 4) Das für die temperaturgeregelten Phasen des Prozesszyklus erhaltene Temperaturprofil stimmt für die letzten zwei von drei Prüfzyklen innerhalb $\pm 2,5$ °C überein.
- 5) Die Temperaturen entsprechen den Temperaturempfehlungen des Chemieherstellers

Anzahl der Messungen: siehe Kap. 4

3.2 Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung von chemothermischen Verfahren

3.2.1 Geräte und Materialien

- Entsprechende Bioindikatoren, die eine ausreichende Koloniezahl ($\geq 1 \times 10^5$) und Resistenz gegenüber dem eingesetzten Desinfektionsverfahren besitzen

3.2.2 Durchführung

- Einbringen von mindestens 2 Bioindikatoren lt. Herstellerangabe in das RDG
- Programm des RDG starten
- Nach Beendigung des Programms Bioindikatoren aseptisch entnehmen, kontaminationssicher verpacken und ins Labor zur Auswertung bringen (Positivkontrolle mitführen)

3.2.2.1 Akzeptanzkriterien

Reduktion der Population der Testorganismen um mindestens 5 log-Stufen.

3.3 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden, Beladungsträgern und Containern

3.3.1 Materialien

- *Nigrosin (1%ige wässrige Suspension)*
- *Weizenmehlsuspension (griffiges Mehl-Aufschwemmung)*
- *Hühnereier*
- *Trockenkartoffelflocken*

3.3.2 Geräte

- *übliche Laborausstattung*
- *Pinself (ca. 40 mm breit)*
- *Schneebeesen mit sechs oder sieben Windungen, die aus 1 mm starkem Stahldraht hergestellt sind und einen Kopf mit einem Durchmesser von ca. 70 mm bilden*

3.3.3 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.3.3.1 Nigrosinsuspension

Es werden 6 g Nigrosinpulver in 600 ml handwarmes Leitungswasser gegeben, auf etwa 80 °C erwärmt und unter gleichmäßigem Rühren aufgelöst.

Weizenmehlsuspension

115 g griffiges Weizenmehl werden in 800 ml kaltes Leitungswasser eingerührt und unter ständigem Rühren erhitzt; nach dem Aufkochen wird für 3 min gekocht.

3.3.3.2 MN-Gemisch

600 ml der Nigrosinsuspension werden mit 800 ml der Weizenmehlsuspension vermischt.

Dieses Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt werden.

3.3.3.3 Fertigstellung der KMNE-Prüfanschmutzung

700 g Nigrosin-Weizenmehl-Mischung werden unmittelbar vor der Verwendung auf etwa 35 °C erwärmt. Hierzu werden das Eiweiß und das Eigelb von drei mittelgroßen rohen Hühnereiern zugegeben und gemischt. Falls erforderlich wird die Temperatur erneut auf etwa 35 °C eingestellt.

Unter stetigem Rühren werden etwa 100 g Trockenkartoffelflocken in kleinen Mengen zugegeben bis die erforderliche Konsistenz erreicht ist.

Zum Einstellen der Konsistenz wird der Schneebesen ca. 70 mm tief in das Gemisch getaucht, langsam gedreht und vorsichtig aus dem Gemisch gehoben. Wenn das Gemisch die richtige Konsistenz aufweist, fließt es langsam zwischen den Windungen herunter, und der verbleibende Klumpen aus Prüfanschmutzung im Kopf des Schneebesens sollte nach 5 s bis 10 s einen Durchmesser von 40 mm bis 50 mm haben.

3.3.4 Lagerung

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

Die KMNE-Prüfanschmutzung sollte verwendet werden, sobald sie hergestellt ist.

3.3.5 Prüfkörper

- *Kammerwände, Beladungsträger*
- *Vor Ort verwendete Entsorgungscontainer in ausreichenden Stückzahlen, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten.*

3.3.6 Anschmutzung der Prüfkörper

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

3.3.6.1 Kammerwände und Beladungsträger

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 in einer Schichtdicke von ca. 1 mm aufgetragen.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte ca. 20 min ruhen.

3.3.6.2 OP-Container

Es sind ausreichend Container vorzubereiten, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten. Die Container werden gründlich gereinigt und getrocknet. Sie sollen eine Temperatur zwischen 20 und 35 °C aufweisen. Mit einem ca. 40 mm breiten Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle inneren und äußeren Oberflächen der Container (inklusive Griffe) in einer Schichtdicke von ca. 1 mm aufgetragen.

Die angeschmutzten Container sollten bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte für mindestens 20 Minuten ruhen.

3.3.7 Prüfverfahren

3.3.7.1 Kammerwände und Beladungsträger

Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät wird ohne Beladung unter Verwendung eines repräsentativen Programms nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das Reinigungsergebnis bewertet.

Die Prüfung ist mindestens einmal durchzuführen.

3.3.7.2 Container

Die beschmutzten Container werden in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gestellt und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des entsprechenden Programms nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das RD-Gerät entladen.

Die Prüfung ist mindestens einmal durchzuführen.

3.3.8 Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse

Nach der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät sind die Kammerwände, Beladungsträger bzw. Container einer visuellen Kontrolle zu unterziehen.

3.3.8.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als zufrieden stellend, wenn keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist.

3.4 Prüfung der Reinigung von Anästhesie-(AN-) Materialien

3.4.1 Materialien

- *Nigrosin (1%ige wässrige Suspension);*
- *Weizenmehlsuspension (griffiges Mehl-Aufschwemmung);*
- *Hühnereier*

3.4.2 Geräte

- *übliche Laborausstattung;*
- *Pinself (ca. 25 mm breit)*
- *Spritzen (20 ml).*

3.4.3 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.4.3.1 Nigrosinsuspension

Es werden 6 g Nigrosinpulver in 600 ml handwarmes Leitungswasser gegeben, auf etwa 80 °C erwärmt und unter gleichmäßigem Rühren aufgelöst.

3.4.3.2 Weizenmehlsuspension

115 g griffiges Weizenmehl werden in 800 ml kaltes Leitungswasser eingerührt und unter ständigem Rühren erhitzt; nach dem Aufkochen wird für 3 min gekocht.

3.4.3.3 MN-Gemisch

600 ml der Nigrosinsuspension werden mit 800 ml der Weizenmehlsuspension vermischt.

Dieses Gemisch kann in größeren Mengen hergestellt werden.

3.4.3.4 Fertigstellung der 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 gründlich vermischt. Falls erforderlich wird die Temperatur erneut auf Raumtemperatur eingestellt.

3.4.4 Lagerung

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

Die MNE-Prüfanschmutzung sollte sobald sie hergestellt ist verwendet werden.

3.4.5 Prüfkörper

In der üblichen Praxis verwendete Anästhesie (AN-) Materialien in ausreichender Stückzahl, um eine volle Beladung für das zu prüfende Gerät zu erhalten (falls AN-Schläuche aufbereitet werden, sind transparente/ durchscheinende Schläuche zu verwenden).

ANMERKUNG: Es empfiehlt sich, eigene Prüfmaterialien (z. B. Einmalschläuche) zu verwenden, da eine Verfärbung nach der Prüfung nicht auszuschließen ist.

3.4.6 Anschmutzung der Prüfkörper

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich. Die Prüfkörper werden gründlich gereinigt und getrocknet und Hohlkörper (AN-Schläuche etc.) anschließend mit Prüfanschmutzung (z.B. mit einer Spritze) gefüllt. Die Gegenstände werden auf eine horizontale Fläche gelegt und so manipuliert, dass die Prüfanschmutzung über die inneren Oberflächen verteilt wird. Danach werden die Gegenstände vertikal gehalten, um überschüssige Prüfanschmutzung ablaufen zu lassen. Anschließend werden die äußeren Oberflächen mittels Pinsel mit MNE in einer dünnen Schicht beschmutzt. Kleinere Gegenstände, wie z.B. Endotrachealtuben und Konnektoren sind in entsprechender Weise zu behandeln.

Die angeschmutzten AN-Materialien werden an die entsprechenden Düsen angeschlossen bzw. unter Beachtung der Herstellerangaben auf dem Beladungsträger positioniert.

Alle Gegenstände- sollten innerhalb von 30 min präpariert und positioniert werden.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte für mindestens 20 min antrocknen.

3.4.7 Prüfverfahren

Die beschmutzten AN-Materialien werden unter Beachtung der Herstellerangaben in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gegeben und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des entsprechenden Programms nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Unmittelbar nach der Reinigungsphase (vor der Desinfektion) wird das Programm unterbrochen und das RD-Gerät entladen.

Für jede Beladungsart ist die Prüfung mindestens einmal durchzuführen.

3.4.8 Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse

Die äußeren (und ggf. inneren) Oberflächen der Prüfgegenstände werden einer Sichtprüfung unterzogen. Die Anzahl der sauberen (keine mit bloßem oder auf normale Sehschärfe korrigiertem Auge und bei normalem Licht erkennbaren MNE-Rückstände) und nicht sauberen Instrumente wird gezählt und dokumentiert. Nicht angeschmutzte Instrumente werden in die Bewertung nicht einbezogen.

Sofern innere Oberflächen in Hohlkörpern nicht einsehbar sind, bzw. nicht von außen beurteilbar sind, werden diese zusätzlich mit geeigneten Tupfern abgestrichen und die Tupfer optisch auf Restverschmutzung untersucht. Sind keine Rückstände erkennbar, werden die Tupfer mittels Protein-Nachweistests auf Protein-Rückstände untersucht.

3.4.8.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als für AN-Material zufrieden stellend, wenn:

keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist.

3.5 Prüfung der Reinigung von chirurgischen Instrumenten inkl. MIC-Instrumenten

3.5.1 Materialien

3.5.1.1 Prüfanschmutzung

Blut von einem Laborschaf

Heparin

ANMERKUNG 1: Verwendbar ist Liquemin 5000, Roche AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Whylen, Germany.

Protaminsulfat

ANMERKUNG 2: Ein gebrauchsfertiges Testkit (heparinisiertes Schafblut + Protaminsulfat) steht z.B. zur Verfügung bei: Acila AG, Opelstraße 14, D-64546 Mörfelden-Walldorf.

3.5.2 Geräte

übliche Laborausstattung

Pinself (25 mm Breite) mit Kunststoffborsten

Spritzen (20 ml)

3.5.3 Herstellung der Prüfanschmutzung

3.5.3.1 Heparinisiertes Schafblut

Unmittelbar nach der Blutabnahme werden 0,1 ml Heparin pro 100 ml Schafblut zugesetzt.

3.5.3.2 Fertigstellung der Prüfanschmutzung

Das heparinisierte Schafblut wird auf Raumtemperatur gebracht und je 10 ml in einem entsprechenden Gefäß mit 0,15 ml Protaminsulfat (Dokumentation der verwendeten Substanz) versetzt, wobei auf gute Durchmischung zu achten ist. Das Blut sollte innerhalb von ca. 15 min koagulieren. Die tatsächliche Koagulationszeit ist zu dokumentieren.

3.5.4 Lagerung

Die Lagerung des Blutes und der Protaminsulfat erfolgt nach Herstellerangaben im Kühlschrank bei 4-8 °C. Die fertige Anschmutzung ist nicht lagerfähig!

3.5.5 Prüfkörper

3.5.5.1 Einfache chirurgische Instrumente

Chirurgische Instrumente mit Gelenken [Scheren (ca. 14 cm) mit einfachen Gelenken und Klemmen ca. 14 cm] mit gesteckten Gelenken] auf Norm-Siebschalen (BxHxT = 300 x 600 x 70 mm).

3.5.5.2 Hohlraum-Instrumente

Als Surrogat für MIC- Instrumente werden Dummies aus Edelstahl folgender Dimensionen verwendet:

ID 3 (optional) und 8 mm, L150 mm

ID 4 und 6 mm, L 300 mm

Als Surrogat für besonders englumige Instrumente können (zusätzlich) z.B. Teflonschläuche mit entsprechenden Dimensionen verwendet werden. Aufgrund der nicht zu vergleichenden

Materialeigenschaften zwischen Teflon und den in der Realität eingesetzten Instrumenten kann die Prüfung mit diesen Prüfkörpern jedoch nicht als einzige Reinigungsprüfung gewertet werden.

3.5.6 Beimpfung der Prüfkörper

3.5.6.1 Einfache chirurgische Instrumente

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich. Die Prüfinstrumente werden, sofern erforderlich, gründlich gereinigt und getrocknet. Die Prüfanschmutzung wird unter Umgebungsbedingungen mit einem Pinsel (s. 3.5.2) auf bzw. in die Gelenke aufgebracht (ca. 0,1 ml/ Instrument, d.h. 1x Eintauchen pro 1-2 Prüfinstrumente).

Es ist darauf zu achten, dass das Blut innerhalb von 10 min nach Zusatz des Protaminsulfats (in jedem Fall vor der vollständigen Koagulation) verarbeitet wird.

ANMERKUNG: Alle Instrumente sollten innerhalb von 30 min präpariert und positioniert werden.

Die angeschmutzten Prüfinstrumente werden zu je 20 Stück (10 Scheren, 10 Klemmen) auf die Siebschalen verteilt (Gelenke annähernd in 90 ° Stellung) und auf dem Beladewagen nach Beladevorschrift positioniert.

Die angeschmutzten Instrumente werden vorab für ca. 30 min bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte auf den Sieben belassen. Anschließend werden die Instrumente mit der anderen Seite als zuvor nach oben auf einer anderen Siebschale positioniert und für weitere mindestens 30 aber höchstens 60 min zum Trocknen belassen.

ANMERKUNG: Die Umgebungsbedingungen (Temperatur und Raumlufffeuchte) sind zu dokumentieren.

Pro Ebene des Beladewagens wird eine Siebschale mit angeschmutzten Instrumenten eingesetzt. Die frei bleibenden Positionen werden mit anderen (nicht beschmutzten) Instrumenten auf Siebschalen bis zur Vollbeladung bestückt.

ANMERKUNG: Aufstellungsprüfung/Erstvalidierung: Es sind so viele Zyklen zu durchlaufen, bis alle möglichen Positionen der Siebe mit angeschmutzten Instrumenten geprüft wurden.

3.5.6.2 Hohlraum-Instrumente

Falls die Prüfanschmutzung gekühlt gelagert wurde, ist die Angleichung an die Raumtemperatur erforderlich. Die Prüfkörper werden gründlich gereinigt und getrocknet und anschließend mit der Prüfanschmutzung (z.B. mit einer Spritze) gefüllt, so dass alle inneren Oberflächen komplett benetzt sind. Es ist darauf zu achten, dass das Blut innerhalb von 10 min nach Zusatz des Protaminsulfats (in jedem Fall vor der vollständigen Koagulation) verarbeitet wird. Danach ist sicherzustellen, dass die Lumina durchgängig sind (z.B. durch vorsichtiges Freiblasen der Lumina). Anschließend werden die äußeren Oberflächen der Prüfkörper mittels Pinsel mit Blut in einer dünnen Schicht beschmutzt.

Die angeschmutzten Instrumente werden an die entsprechenden Düsen bzw. Luer-Lock Adapter angeschlossen (mindestens 3 pro Anschlusstyp) und unter Beachtung der Herstellerangaben auf dem Beladungsträger positioniert.

Alle Prüfkörper sollten innerhalb von 30 min präpariert und positioniert werden.

Die Anschmutzung sollte bei Umgebungstemperatur und –luftfeuchte für mindestens 60 min und höchstens 90 min antrocknen.

ANMERKUNG: Die Umgebungsbedingungen (Temperatur und Raumlufffeuchte) sind zu dokumentieren.

3.5.7 Prüfverfahren

3.5.7.1 Einfache chirurgische Instrumente

Die beschmutzten Instrumente werden unter Beachtung der Herstellerangaben in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gegeben und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des Programms für chirurgische Instrumente nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Das Programm wird vor der Desinfektionsphase unterbrochen, das RD-Gerät entladen und die Prüfinstrumente beurteilt (s. 3.5.8).

Für jede Beladungsart ist die Prüfung mindestens zweimal zu wiederholen. Bei periodischen Prüfungen bzw. Revalidierungen ist eine einmalige Prüfung ausreichend.

3.5.7.2 Hohlraum-Instrumente

Die beschmutzten Instrumente werden unter Beachtung der Herstellerangaben in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gegeben und das Gerät mit einer vollen Beladung unter Verwendung des zu prüfenden Programms nach Bedienungsvorschrift betrieben.

Das Programm wird vor der Desinfektionsphase unterbrochen, das RD-Gerät entladen und die Prüfinstrumente beurteilt (s. 3.5.8).

Für jede Beladungsart ist die Prüfung mindestens einmal durchzuführen.

ANMERKUNG: An freie Düsen sollten saubere Instrumente entsprechend der Herstellervorschrift angeschlossen werden. Ist dies nicht möglich, so sollte mit den freien Anschlussdüsen entsprechend der Herstellerangaben verfahren werden (verschlossen/offen).

Zusätzlich können entsprechende industriell gefertigte Reinigungsindikatoren zur Anwendung kommen, die entsprechend den Herstellerangaben auf den entsprechenden Spüldüsen zu verteilen und ebenfalls nach dem Reinigungsschritt zu bewerten sind.

3.5.8 Verfahren zur Auswertung der Ergebnisse

3.5.8.1 Einfache chirurgische Instrumente

Nach der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät werden die Instrumente visuell auf Sauberkeit überprüft, wobei jedes einzelne Instrument durch Öffnen und Schließen von Gelenken zu untersuchen ist. Die Anzahl der sauberen (keine mit bloßem oder auf normale Sehschärfe korrigiertem Auge und bei normalem Licht erkennbaren Blut-Rückstände) und nicht sauberen Instrumente wird gezählt und dokumentiert.

Das Verhältnis von Instrumenten mit Restverschmutzungen und der Gesamtstückzahl an ursprünglich angeschmutzten Instrumenten wird in Prozent ausgedrückt.

ANMERKUNG: In Zweifelsfällen, ob sichtbare Rückstände auf die Prüfanschmutzung zurückzuführen sind, sollten Protein-Nachweistests zur Anwendung kommen.

Nicht angeschmutzte Instrumente werden in die Bewertung nicht einbezogen. Ggf. eingesetzte Reinigungsindikatoren werden geprüft und unter Beachtung der Herstellerangaben auf ausreichende Resultate bewertet.

3.5.8.1.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als für einfache chirurgische Instrumente zufrieden stellend, wenn:

- *bei 3 Zyklen maximal 5 % der Prüfkörper Restverschmutzungen aufweisen, pro Ebene ist eine Restverschmutzungsrate von maximal 15 % zulässig*
- *ggf. der Restproteingehalt $\leq 20 \mu\text{g}$ / Prüfkörper beträgt*

ANMERKUNG: Bei periodischer Prüfung und Revalidierung (1 Zyklus) kann bei weniger als 3 Sieben mit angeschmutzten Instrumenten (z.B. Untertischgerät mit 2 Ebenen) eine Restverschmutzungsrate von maximal 10 % toleriert werden.

3.5.8.2 MIC-Instrumente

Die äußeren Oberflächen der Prüfgegenstände werden einer Sichtprüfung unterzogen. Die Anzahl der sauberen (keine mit bloßem oder auf normale Sehschärfe korrigiertem Auge und bei normalem Licht erkennbaren Blut-Rückstände) und nicht sauberen Instrumente wird gezählt und dokumentiert. Nicht angeschmutzte Instrumente werden in die Bewertung nicht einbezogen.

Innere Oberflächen werden zusätzlich mit geeigneten (proteinfreien) Tupfern abgestrichen und die Tupfer optisch auf Restverschmutzung untersucht. Sind keine Rückstände erkennbar, werden die Tupfer auf Protein-Rückstände untersucht.

Ggf. eingesetzte Reinigungsindikatoren werden geprüft und unter Beachtung der Herstellerangaben auf ausreichende Resultate bewertet.

3.5.8.2.1 Akzeptanzkriterien

Der Reinigungsprozess gilt als für MIC-Instrumente zufrieden stellend, wenn:

- *keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist;*
- *der Restproteingehalt $\leq 20 \mu\text{g}$ / Prüfkörper liegt.*
- *ggf. die Reinigungsindikatoren Resultate zeigen, die innerhalb der vom Hersteller angegebenen Akzeptanzkriterien liegen*

ANMERKUNG: Bei Nichterreichen der Akzeptanzkriterien sollten mögliche Ursachen abgeklärt werden (richtige Düse, richtiger Anschluss, in Position verblieben?). Bei erklärbaren Ursachen ist der Prüfzyklus zu wiederholen.

3.6 Sicherheitsbetrachtungen

3.6.1 Schutzkleidung

Während des Umgangs mit der Prüfanschmutzung sollte Schutzbekleidung (Schutzmantel, Handschuhe) getragen werden.

3.6.2 Entsorgung

Alle Chemikalien, Blut und zu entsorgende Gegenstände können als nicht-gefährlicher und nicht-klinischer Abfall entsorgt werden.

3.6.3 Umgebung

Oberflächen der Umgebung, die mit den Prüfanschmutzungen verunreinigt wurden, sollten in Übereinstimmung mit regionalen Praktiken und Verfahren mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel wischdesinfiziert werden.

3.7 Prüfung der Dosiergenauigkeit

3.7.1 Materialien

- *2 Messzylinder*

oder

- *Waage (Auflösung: 1g)*

3.7.2 Durchführung

Die Prüfung kann alternativ volumetrisch oder gravimetrisch durchgeführt werden. In jedem Fall sind die Messungen mindestens zwei Mal durchzuführen (Der erste Wert ist bei der volumetrischen Methode normalerweise zu verwerfen, da noch Luft in den Ansaugleitungen vorhanden sein kann).

3.7.2.1 Volumetrisch

- *Saugrohr der entsprechenden Dosierpumpe in einen Messzylinder verbringen,*
- *Auffüllen mit entsprechender Chemikalie,*
- *nach Dosierung durch das RDG, Auffüllen der fehlenden Flüssigkeit mit 2. Messzylinder,*
- *Dokumentation der während des entsprechenden Zyklus verbrauchte Chemikalienmenge,*

- *Vergleich mit den Herstellerangaben und Spezifikationen.*

3.7.2.2 Gravimetrisch

- *Reinigungsmittelkanister auf Waage stellen*
- *Notieren des Gewichtes bzw. Tara einstellen*
- *Nach Dosierung ablesen des Gewichtes*
- *Berechnung der Dosiermenge unter Berücksichtigung des spezifischen Gewichtes*

3.7.3 Akzeptanzkriterien

Die max. Abweichung zum eingestellten Sollwert darf 10 % nicht übersteigen. Ist der Sollwert nicht eruierbar (z.B. Zeitsteuerung) und ist die Reinigungswirkung mit der Einstellung zufrieden stellend, kann nur die Reproduzierbarkeit überprüft werden (max. Abweichung $\pm 10\%$), Der eruierte Wert ist als Sollwert für die Revalidierung zu übernehmen.

3.8 Prüfung der Qualität des Wassers für die Behandlung des Gutes (Zuleitung) (optional)

3.8.1 Materialien

- *pH-Meter*
- *Härtetestkit (z.B. Aquamerck Gesamthärtetest)*
- *Leitfähigkeitsmessgerät*

3.8.2 Probennahme

Entnahme des entsprechenden Wassers (z.B. Rohwasser, enthärtetes, VE-Wasser) aus der Versorgungsleitung.

3.8.3 Chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

3.8.3.1 Rohwasser/ enthärtetes Wasser (optional)

- *pH: 5-8*
- *Härte: lt. Herstellerangabe des RDG*
- *Klar, farblos, ohne Niederschläge*

3.8.3.2 VE Wasser

- *Leitfähigkeit: $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$ (bzw. gemäß Herstellerangabe)*
- *Klar, farblos, ohne Niederschläge*

3.8.4 Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

(relevant nur bei chemothermischen Verfahren)

Die bakteriologische Untersuchung erfolgt nach Standard-Labormethoden

- *In 100 ml der Wasserprobe dürfen Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* nicht nachweisbar sein.*
- *Gesamtkeimzahl (KBE $36 \pm 2\text{ }^\circ\text{C}/ 48 \pm 4\text{ h}$): $< 100/\text{ml}$*

3.9 Rückstände im letzten Spülwasser

3.9.1 Materialien

- *pH-Meter*
- *Härtetestkit (z.B. Aquamerck Gesamthärtetest)*
- *Leitfähigkeitsmessgerät*
- *ggf. Siliciumtestkit (z.B. Merck-Aquaquant Silicium-Test, Merck- Microquant Silicium-Test)*
- *ggf. Chlortestkit (z.B. Merck-Chlor-Test 14801)*

3.9.2 Probennahme

Entnahme des letzten Spülwassers aus dem Sumpf durch Programmunterbrechung vor dem Abpumpen bzw. andere Techniken.

3.9.3 chemisch-physikalische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

Die im Folgenden angegebenen Akzeptanzkriterien sind vorläufige Richtwerte und müssen nach Vorliegen von Erfahrungswerten ggf. revidiert werden.

pH: 5-8 (Augeninstrumente: pH 5-7)

Härte: $\leq 0,1$ mmol/l Erdalkalitionen (0,5 °dH)

Leitfähigkeit: entsprechend der Herstellerangaben + LF VE Wasser

Klar, farblos, ohne Niederschlag

ggf. Silicium: ≤ 1 mg/l

ggf. Chlor: $\leq 0,1$ mg/l

3.9.4 Bakteriologische Untersuchung/ Akzeptanzkriterien

(relevant bei chemothermischen Verfahren)

Die bakteriologische Untersuchung erfolgt nach Standard-Labormethoden.

3.9.4.1.1 Letztes Spülwasser aus dem RDG

- In 100 ml der Spülwasserproben aus der Kammer dürfen Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* nicht nachweisbar sein.
- Gesamtkeimzahl (KBE 36 ± 2 °C/ 48 ± 4 h): ≤ 10 KBE/ml

3.10 Trocknung (optional)

Die Trocknungsprüfung erfolgt ggf. nach ÖNORM EN ISO 15883 -1

3.11 Restproteinbestimmung

3.11.1 Zweck

Das Verfahren wird während der Betriebsprüfung eingesetzt, um die Reinigungswirkung an fraglich schlecht gereinigten Stellen bzw. Hohlkörpern (MIC-Instrumente) zu prüfen. Außerdem kommt es bei der Leistungsprüfung nach dem Vollzyklus im RDG mit natürlich verschmutzten Instrumenten zum Einsatz.

3.11.2 Material

z.B.

- *WashChecks Pro (Vertrieb in Österreich Fa. Medi-pro)*
- *Pierce BCA Protein Assay Kit (Vertrieb Fa. VWR)*
- *Cleantrace sensitive (Vertrieb in Österreich: Fa. 3M)*
- *Merck Test-Kit für die Proteinbestimmung zur Reinigungskontrolle chirurgischer Instrumente (Vertrieb Fa. Miele)*

3.11.3 Durchführung

Nach Herstellerangaben

3.11.4 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn:

- *Bei der Betriebsprüfung mit Blutanschmutzung bei MIC-Dummies der Restproteingehalt 20 µg/ Prüfkörper nicht übersteigt*
- *bei der Leistungsbeurteilung der Restproteingehalt 20 µg/ Instrument nicht übersteigt*

4 Autoren

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, F. Grangl, A. Gruber, K. Hohenwarter, W. Koller, P. Lachner, N. Miorini, T. Miorini, G. Palmisano, U. Prüfert-Freese, N. Raab, G. Ryzinska-Paier, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr, M. Thanheiser

5 Literatur

siehe Leitlinientext

6 Übersichtstabelle: Prüfungen im Zuge der (Re-) Validierung von RD-Verfahren

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/ Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
1. Reinigungswirkung					
Kammer, Beladungsträger	mögl. vollständige Anschmutzung mit KMNE	Keine sichtbaren Rückstände	1 x	-	-
Container	KMNE	Keine sichtbaren Rückstände	1x/Konfig.*	1x/Konfig. (vor Ort-Beladung mit nat. Anschmutzung – Praxis-konfig.)	1x /Konfig m. Norm-PA ¹ , 1x/Konfig. (vor Ort-Beladung m. nat. Anschmutzung)
AN-Material	MNE				
chir. Instrumente	reakt. Schafblut	<ul style="list-style-type: none"> Ø max. 5% Restverschmutzung bei 3 Zyklen LP: keine sichtbaren Rückstände, ggf. Restprotein ≤ 20 µg/Instrument 	3x/Konfig.		
Hohlraum-Instrumente		<ul style="list-style-type: none"> keine sichtb. Rückstände, Restprotein ≤ 20 µg/PK LP: ≤ 20 µg/Instrument < 	1x/Konfig.		
2. Thermoelektrische Prüfung					
2.1 Temperatursteuerung therm. Desinfektion					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung		Temperatur- /Zeitvorgaben eingehalten (-0/+5K)	3 x (bei identem Programmablauf, ggf. übrige Prog. 1x) ^{2 3}		1 x/ Programmablauf
2.2 Temperatursteuerung anderer Phasen (excl. Trocknung)					
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	während 2.1	<ul style="list-style-type: none"> KW, BT, Beladung: innerhalb von ±5 °C der eingestellten Temperatur Vorspülphase: ≤ 45 °C 		während 2.1	
2.3 Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung					
Genauigkeit der Anzeige zum Referenzwert		± 2 °C		während 2.1	
2.4 Reproduzierbarkeit					
Temperaturprofil	während 2.1	± 2,5 °C Temperaturband ⁴		während 2.1	Vergleich mit Werten der EV

¹ sofern das Ergebnis innerhalb 5% der Raten der Erstvalidierung liegen

² Bei Vorliegen einer Typprüfung mit gleichen Programmeinstellungen sowie gleichen Reinigungsmitteln und –dosierung ist eine einmalige Messung ausreichend

³ wahlweise bei Kommissionierung oder Leistungsprüfung

⁴ wenn bei Kaltstart nicht erreicht, zusätzlicher Warmstart erforderlich

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/ Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
4 Wasserqualität Zuleitung (optional)					
Enthärtetes Wasser	- pH: 5-8, - Härte lt. Herstellerangaben, - keine Trübung				
VE-Wasser	- pH: 5-8 - Härte: $\leq 0,02$ mmol/l Erdalkalitionen - Leitfähigkeit: $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$ (bzw. gemäß Herstellerangabe) - keine Trübung		1 x	-	1 x
	bakt. Unters. (nur bei chemotherm. Verfahren)	≤ 100 KBE/ ml ($36 \pm 2^\circ\text{C}/48 \pm 4$ h) Enterokokken, <i>P. aeruginosa</i> n.n./100ml			
5 Rückstände im letzten Spülwasser					
Letztes Spülwasser	- keine Trübung - ggf. Leitfähigkeit - ggf. pH: 5-8 (bei Augeninstrumenten 5-7 obligat) - ggf. Härte: $\leq 0,1$ mmol/l Erdalkalitionen - ggf. Silicium: ≤ 1 mg/l - ggf. Chlor: $\leq 0,1$ mg/l		1 x		1 x
	bakt. Unters. (chemoth. Verfahren)	≤ 10 KBE/ ml ($36 \pm 2^\circ\text{C}/48 \pm 4$ h) Enterokokken, <i>P. aeruginosa</i> n.n. / 100 ml			
	Rückstände v. Behandlungsmitteln	lt. ChemiehHersteller			
6 Dosierung der Chemikalien					
Messsicherheit und Wiederholbarkeit	volumetrisch oder gravimetrisch	Vergleich mit Herstellerangaben (max. Abweichung $\pm 10\%$)	1 x lt. PV	-	1 x lt. PV
7 Chemische Desinfektion					
Mikrob. Prüfung	Bioindikatoren (<i>E. faecium</i> , 10^5) bzw. verkeimte PA	n.n.	1 x		1x
8 Trockenheit der Beladung (Option)					
Trockenheit der Beladung	Prüfung auf Trockenheit mittels Krepppapier bzw. Druckluft und Spiegel (Hohlkörper)	nach 5 min keine Restfeuchte nachweisbar	1 x	-	-
9 Flüssigkeitsaustritt (Option)					
- Kammerdichtigkeit	Visuell bei einer der Prüfungen	kein Flüssigkeitsverlust	1 x	-	-
10 Rohrleitungen (Option)					
Ablauf zum Entleerungspunkt	Neigung zur Horizontalen (evtl. Wasserwaage) feststellen	Alle Flüssigkeiten müssen ablaufen	1 x	-	-

PA: Prüfanschmutzung, n.n.: nicht nachweisbar, PV: Prüfvorschrift, PK: Prüfkörper

* Konfiguration = Kombination aus Programm und Beladungsträger

ANMERKUNG: In Aufbereitungseinheiten mit mehr als einem RDG-I und mehr als einem Beladewagentyp für einfache chirurgische Instrumente und/oder mehr als einem Beladewagentyp für MIC-Instrumente wird zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit der RDG-I's eine Prüfung mit dem vor Ort meist verwendeten Beladewagentyp bei allen RDG-I's durchgeführt. Alle weiteren Beladewagentypen werden auf die RDG-I aufgeteilt, wobei möglichst alle Wägen zum Einsatz kommen sollen. Daraus ergibt sich die Möglichkeit zur Beurteilung aller am Prozess beteiligten maschinellen Komponenten.