

Leitlinie

für die Prüfung/Inspektion

**von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für
nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige
Gegenstände**

**in Anlehnung an
ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 6, 7 und CEN ISO/TS 15883-5**

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

ÖGSV

E-mail: office@oegsv.com

INHALT

1	EINLEITUNG	3
2	GELTUNGSBEREICH	3
3	JURISTISCHE ASPEKTE	4
3.1	Typprüfung	4
4	DURCHFÜHRUNG DER PRÜFUNG	5
4.1	Prinzip des Prüfverfahrens	5
4.2	Prüfung der Reinigungswirkung	5
4.2.1	Herstellung der (K) MNE-Prüfanschmutzung	5
4.2.2	Prüfkörper	5
4.2.3	Präparierung der Prüfkörper	5
4.2.4	Beladung	6
4.2.5	Nachweis von Anschmutzungsrückständen	6
4.2.6	Prüfung der Reinigung von Kammerwänden	6
4.3	Prüfung des Temperaturverlaufes	6
4.3.1	Zweck	6
4.3.2	Benötigte Geräte und Materialien	7
4.3.3	Durchführung	7
4.4	Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung von chemothermischen Verfahren	7
4.4.1	Geräte und Materialien	7
4.4.2	Durchführung	8
4.5	Prüfung der Dosiergenauigkeit	8
4.5.1	Materialien	8
4.5.2	Durchführung	8
4.5.3	Akzeptanzkriterien	8
4.5.4	Rückstände im letzten Spülwasser	8
5	LITERATUR	9
6	AUTOREN	9

Änderung gegenüber Vorversion: § 93 wurde durch §62 ersetzt.

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 1-7 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 ÖNORM EN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethode für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, die durch die Normteile ÖNORM EN ISO 15883-6 bzw. -7 für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG) mit thermischer (Teil 6) bzw. chemischer (Teil 7) Desinfektion für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände ergänzt wird. Prüfmethode der einzelnen ISO-Mitgliedsstaaten sind in ISO/TS 15883- 5 enthalten.

Die gegenständliche „Leitlinie für die Prüfung von RDG für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände (RDG-Z)“ wurde zum Zweck einer möglichst einheitlichen Durchführung der Prüfungen in Österreich erarbeitet und dient der Qualitätssicherung der Aufbereitung.

ANMERKUNG: Die Leitlinie weicht in einigen Punkten von der Normenreihe 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-Z.

Die mit der Durchführung der Prüfung befassten Stellen sollen durch diese Leitlinie leichter in die Lage versetzt werden, auf Grundlage der genannten Normen entsprechende Messungen 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 nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 –1, – 6 und -7 sowie ISO/TS 15883-5.

Hierzu gehören RDG für:

- *Milchflaschen und Zubehör*
- *OP-Container*
- *Transportcontainer*
- *Waschschüsseln*
- *OP-Schuhe*
- *Labormaterial*
- *u.a.*

Die beschriebenen Prüfverfahren können bei Prüfung nach Aufstellung (Betriebsprüfung) und periodischer Prüfung angewandt werden. Des Weiteren kann sie für die Prüfung von RDG-Z, die derzeit in Betrieb und nicht normkonform sind, sinngemäß herangezogen werden. Die vorliegende Leitlinie ist nicht für die Typprüfung gemäß ÖNORM EN ISO 15883 vorgesehen.

Das Prüfverfahren betrifft jeweils Kapitel 6 der o.a. Normteile, wobei in Teil 1 folgende Punkte nicht zutreffend sind: 6.3, 6.4.2.3, 6.4.4, 6.5, 6.7, 6.8.5, 6.9.2, 6.10.4, 6.11, 6.12, 6.13. Sind zu den in den Kapiteln 6 der zutreffenden Normenteile enthaltenen Prüfungen keine speziellen Anweisungen in dieser Prüfvorschrift vorhanden, so gelten die Prüfmethoden in der Norm.

3 Juristische Aspekte

Das MPG (§ 62) verlangt zwar die Validierung von Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens, jedoch ist nach Ansicht der ÖGSV für Aufbereitungsprozesse in RDG für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände keine Validierung im engeren Sinne erforderlich.

3.1 Typprüfung

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 bzw. Gegenstände geeignet ist.

Die Typprüfung gliedert sich in einen technischen und einen hygienischen Teil. Diese Teilprüfungen sind vorzugsweise von unabhängigen technischen bzw. hygienischen Sachverständigen bzw. akkreditierten Prüf- und/oder Inspektionsstellen durchzuführen. Die Prüfberichte sollen dem Betreiber vor Ankauf zugänglich gemacht werden. Für die Aufstellungsprüfung erforderliche Informationen aus der Typprüfung siehe Kapitel 3 der ÖGSV-Empfehlung E11: „Beschaffung von RDG“.

4 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.

4.1 Prinzip des Prüfverfahrens

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

- *Prüfung der Reinigungswirkung (obligat)*
- *Prüfung des Temperaturverlaufes (obligat)*
- *Prüfung der Desinfektionswirkung (thermische Programme) (obligat wenn zutreffend)*
- *Prüfung der Desinfektionswirkung (mikrobiologisch – chemothermische Programme) (obligat wenn zutreffend)*
- *Prüfung der Dosiergenauigkeit (optional)*
- *Kontrolle der Temperaturanzeige (optional)*
- *Betriebsmittelversorgung (optional)*

4.2 Prüfung der Reinigungswirkung

Prüfanschmutzungen für verschiedene Gegenstände:

- *Milchflaschen und Zubehör: MNE*
- *Labormaterial: MNE*
- *OP-Container: KMNE*
- *Transportcontainer: KMNE*
- *Waschschüsseln: KMNE*
- *OP-Schuhe: KMNE*

4.2.1 Herstellung der (K) MNE-Prüfanschmutzung

Siehe ÖGSV-LL 10

4.2.2 Prüfkörper

Entsprechende MP bzw. Gegenstände in ausreichender Anzahl um eine repräsentative Beladung des RDG darzustellen.

4.2.3 Präparierung der Prüfkörper

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

Die Prüfkörper werden bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchte mittels Pinsel an den Innenflächen und Außenflächen mit Prüfanschmutzung bestrichen.

OP-Container: siehe LL 03a

Transportcontainer /-wägen: Flächen x-förmig, zusätzlich kritische Stellen anschmutzen.

Hohlkörper: Die Prüfanschmutzung (MNE) in die Hohlkörper gießen und schütteln bzw. kreisen lassen, so dass die Prüfanschmutzung gleichmäßig an der Innenwand verteilt. Außenflächen mittels Pinsel bestreichen.

Die Antrocknungszeit beträgt ca. 20 Minuten (Milchflaschen und Zubehör: ca. 60 min).

4.2.4 Beladung

Die angeschmutzten Gegenstände werden in das Gerät gemäß Herstellerangaben eingebracht, das entsprechende Programm gewählt und das zu prüfende Programm gestartet. Das Programm ist nach der Reinigungsphase (ggf. nach Zwischenspülung) zu unterbrechen.

4.2.5 Nachweis von Anschmutzungsrückständen

Nach der Reinigungsphase sind die Gegenstände visuell auf Restverschmutzungen zu untersuchen.

4.2.5.1 Akzeptanzkriterien

Die Reinigungswirkung des RDG ist als ausreichend zu betrachten, wenn optische Sauberkeit festgestellt werden kann, wobei geringfügige (punktförmige) Rückstände der Prüfanschmutzung tolerierbar sind.

4.2.6 Prüfung der Reinigung von Kammerwänden

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

Mittels Pinsel wird die Prüfanschmutzung auf alle Oberflächen der Kammer und des Beladungsträgers aufgetragen. Bei Großkammergeräten kann auf die vollflächige Anschmutzung zugunsten einer punktuellen (z.B. mittels X) Anschmutzung verzichtet werden, wobei zu erwartende kritische Stellen jedenfalls zu berücksichtigen sind. Die Prüfanschmutzung bei normaler Raumtemperatur und Luftfeuchte ca. 20 min ruhen lassen.

4.2.6.1 Nachweis von Anschmutzungsrückständen

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

4.2.6.2 Akzeptanzkriterien

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

4.3 Prüfung des Temperaturverlaufes

4.3.1 Zweck

- *Überprüfung der Desinfektionswirkung bei thermischen Verfahren*
- *Überprüfung des Temperaturverlaufes (Einhaltung der Vorgaben des Chemieherstellers bei chemothermischen Verfahren)*

- *Überprüfung der Spezifikation (Bei Aufstellungsprüfung Einhaltung der Vorgaben der ÖNORM EN ISO 15883-6)*
- *Ggf. Überprüfung der Genauigkeit der Temperaturanzeige*

4.3.2 Benötigte Geräte und Materialien

- *Mehrkanal-Prozessschreiber mit mindestens 3 Thermoelementen oder Logger mit externen Temperaturfühlern*
- *Befestigungsmaterial, Prüfprotokoll*

4.3.3 Durchführung

- *Einbringen der Thermoelemente in das RDG gemäß 4.3.3.1 (s. unten)*
- *Programm des RDG starten*
- *Messung erfolgt über die Dauer des gewählten Zyklus (die Trocknungsphase muss nicht zur Gänze aufgezeichnet werden)*

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

4.3.3.1 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 Spülarmer!)*
- ** Kann bei periodischen Prüfungen entfallen*

4.3.3.2 Akzeptanzkriterien:

- 1) Die Spezifikationen hinsichtlich Desinfektionstemperatur und Einwirkzeit werden eingehalten (siehe Stellungnahme der ÖGSV S 05: Stellungnahme zum A0-Konzept)
- 2) Die an der Oberfläche der Beladung, des Beladungsträgers bzw. den Kammerwänden aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Haltezeit der temperaturgesteuerten Phasen innerhalb von -0 °C und $+10\text{ °C}$ der für diese Phase spezifizierten Temperatur;
- 3) Die vom RDG angezeigten bzw. ggf. aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Haltezeit der Desinfektionsphase innerhalb einer Abweichung von $\pm 2\text{ °C}$ von denen, die durch das Prüfgerät für den Messfühler neben dem Referenzmessfühler aufgezeichnet wurden;
- 4) Die Temperaturen entsprechen den Temperaturempfehlungen des Chemieherstellers

4.4 Mikrobiologische Prüfung der Desinfektionswirkung von chemothermischen Verfahren

4.4.1 Geräte und Materialien

- *Entsprechende Bioindikatoren, die eine ausreichende Keimzahl (105) und Resistenz gegenüber dem eingesetzten Desinfektionsverfahren besitzen*
- *Befestigungsmaterial*
- *Sterile Röhrchen zur Aufnahme der BI nach der Prüfung*

4.4.2 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*
- *Transportkontrolle mitführen*

4.4.2.1 Akzeptanzkriterien

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

4.5 Prüfung der Dosiergenauigkeit

4.5.1 Materialien

- *2 Messzylinder*
- oder
- *Waage (Auflösung: 1g)*

4.5.2 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).

4.5.2.1 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.*

4.5.2.2 Gravimetrisch

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

4.5.3 Akzeptanzkriterien

Die max. Abweichung zum eingestellten Sollwert darf 10 % nicht übersteigen.

4.5.4 Rückstände im letzten Spülwasser

4.5.4.1 Materialien

- *Leitfähigkeitsmessgerät*

4.5.4.2 Probenahme

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

4.5.4.3 Chemisch-physikalische Untersuchung / Akzeptanzkriterien

Die Untersuchung ist nur bei RDG für Milchflaschen und Laborgeräte erforderlich.

- *Leitfähigkeit: entsprechend der Herstellerangaben + LF VE Wasser*
- *Klar, farblos, ohne Niederschlag*

4.5.4.4 Bakteriologische Untersuchung / Akzeptanzkriterien

(nur relevant bei chemothermischen Verfahren)

Die bakteriologische Untersuchung erfolgt nach Standard-Labormethoden.

- *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*

5 Literatur

- ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 6 und 7
- ISO/TS 15883-5 (Annex C und D)
- ÖGSV- Leitlinie L 03: Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte i.d.g.F
- ÖGSV- Leitlinie L 10: Leitlinie für die Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Steckbecken und Harnflaschen in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 3 und CEN ISO/TS 15883-5
- Koller W., Reinigung und Desinfektion von Eßgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus; Grundlagen - Verfahren – Prüfung
- Robert Koch Institut (RKI): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310, Springer Verlag.

6 Autoren

Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV:

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, M. Suchomel, A. Steinhardt, M. Thanheiser, B. Weinmayr