

Stellungnahme zur Frage des möglichen Wechsels der Reinigungs- Desinfektionschemie bei RDG

Immer öfter werden Systeme angeboten, bei denen die Prozesschemie festgeschrieben und teilweise auch in gechipten Gebinden ausgeliefert wird, wodurch der Wechsel der Chemie auf andere Produkte grundsätzlich unmöglich wird.

Einer verbesserten Prozesssicherheit (gechipte Kanister verhindern eine Verwechslung von Prozesschemikalien) steht also eine geringere Versorgungssicherheit gegenüber.

Aufgrund immer wieder gestellter Fragen hinsichtlich der Möglichkeit eines Wechsels der Reinigungs-/ und Desinfektionschemie bei RDG bzw. RDG-E gibt der Fachausschuss Prüfwesen (FAPW) der ÖGSV folgende Stellungnahme ab:

- 1) Die EN ISO 15883-1:2014 verlangt unter Punkt 8.2 h):
 - *Einzelheiten über alle gelieferten oder erforderlichen Materialien (Reinigungsmittel, chemische Desinfektionsmittel usw.), die für eine ordnungsgemäße Funktion des RDG verwendet werden müssen **und** die der Kontrolle nach nationalen Richtlinien für die sichere Handhabung von Chemikalien unterliegen oder für die festgelegte Grenzwerte für den Umweltschutz gelten. Die chemischen Bestandteile (Wirksubstanzen) müssen aufgeführt sein und vorhandene nationale Richtlinien über Expositionsgrenzwerte [z. B. der zeitbewertete Mittelwert (Time Weighted Average, TWA) und die Konzentration für die 10-Minuten-Kurzeinwirkung (Short-Term Exposure Level, STEL)] müssen zur Verfügung gestellt werden;*

Diese eher kryptisch formulierte Forderung wird vom Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV dahingehend interpretiert, dass Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittel dann bekannt gegeben werden müssen, wenn diese für Personen und/oder Umwelt gefährliche Inhaltsstoffe („Wirksubstanzen“) enthalten. Wichtig ist in diesem Fall das **"und"** im ersten Satz. Hier geht es also ausschließlich um Sicherheitsaspekte für Personen und Umwelt. Für den FAPW lassen sich hieraus keine Schlüsse ziehen, dass nur eine bestimmte Chemie verwendet werden darf.

2) In der EN ISO 15883-4:2019 steht unter Punkt 8:

- *Zusätzlich zu den in ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, Abschnitt 8, festgeschriebenen Angaben müssen folgende Angaben bereitgestellt werden:*
- *n) das/die im RDG typgeprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel (siehe 4.3.3 und 4.4.5);*

3) weiter unter 4.3.3:

- *Das/die zu verwendende(n) Reinigungsmittel müssen festgeschrieben werden, wie während der Typprüfung ermittelt; zusätzliche Reinigungsmittel dürfen verwendet werden, wenn sie durch weitere Typprüfungen etabliert wurden [siehe Abschnitt 8 n)].*

4) und 4.4.5.1:

- *Das/die zu verwendende(n) Desinfektionsmittel müssen festgeschrieben werden, wie während der Typprüfung ermittelt. Zusätzliche Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden, wenn sie durch weitere Typprüfungen etabliert wurden [siehe Abschnitt 8 n)].*

Hieraus geht eindeutig hervor, dass auch andere Chemikalien als die bei der Typprüfung getesteten verwendet werden dürfen, sofern die Prozesse entsprechend validiert sind (der Begriff "Typprüfungen" ist hier nicht besonders gut gewählt, hier wäre der Begriff "Validierungen" eindeutiger).

Hinweise für Betreiber:

Die Anforderung nach einem möglichen Chemiewechsel ist aus Sicht des Expertengremiums der ÖGSV v.a. aus Gründen der Versorgungssicherheit essentiell, da gegebenenfalls die RD-Geräte nicht in Betrieb genommen werden bzw. nicht weiter betrieben werden können (z.B. bei Nichterreichen der Akzeptanzkriterien bei der Aufstellungsprüfung oder (Re-) Validierung bzw. Versorgungsproblemen mit der vorgegebenen Chemie).

Aus Sicht der ÖGSV sind RD-Prozesse, bei denen ausschließlich vom Hersteller vorgegebene Chemie eingesetzt wird, nur dann im Sinne einer ausreichenden Patientensicherheit validierbar, wenn dem Betreiber seitens des Herstellers eine schriftliche Bestätigung vorgelegt wird, dass z.B. in den oben genannten Fällen das Gerät für andere Prozesschemikalien freigegeben wird.

Natürlich ist bei Chemiewechsel eine erneute Funktions- / Leistungsbeurteilung erforderlich. Eine frühzeitige Terminkoordination mit der validierenden Stelle wird empfohlen.