

Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte

Teil 2:
**Maschinelles Reinigungs- und
thermischer Desinfektionsprozess
– RDG für chirurgische
Instrumente, Anästhesiegeräte,
Gefässe, Utensilien Glasgeräte
usw.**

Diese Leitlinie wurde durch folgende Organisationen gutgeheissen:



Schweizerisches Heilmittelinstitut
<https://www.swissmedic.ch/>



Interessengemeinschaft für die Wiederaufbereitung
im Gesundheitswesen
<https://www.igwig.ch/>



Schweizerische Gesellschaft für
Sterilgutversorgung
<http://www.sssh.ch/>



Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
<http://www.sgsh.ch/>



Schweizerischer Verband der DentalassistentInnen
<https://www.svda.ch/>

Vorwort

In der EN ISO 9001 wie auch in der SN EN 15224 (Qualitätsmanagementsystem in Organisationen der Gesundheitsversorgung) steht: „Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.“ Erreicht wird dies u.a. durch die Validierung der Prozesse. Die Validierung eines Prozesses setzt voraus bzw. macht nur dann Sinn, wenn die dafür verwendeten Geräte (hier Reinigungs- und Desinfektionsgeräte RDG) dafür qualifiziert sind, ebenso wie das mit dem Prozess betraute Personal.

Eine allgemeinere oder übergeordnete Voraussetzung ist ein gelebtes/funktio-
nierendes QM-System beim Prozesseigner.

Im folgenden Teil 2 der Leitlinie ist beschrieben, welche Punkte bei der Validierung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien Glasgeräte usw. zu beachten sind.

In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

Die Leitlinie wurde von folgender Expertengruppe erstellt:

- **Duri Allemann**
Experte Validierungen, HERMED Medizintechnik Schweiz AG
- **Gerold Andrej**
Koordinator Anwendungstechnik Professional, Miele AG
- **Markus Auly**
Leiter Anwendungstechnik, Belimed AG
- **Frédry Cavin**
Vorstandsmitglied, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- **Marc Dangel**
MPH, Fachexperte für Infektionsprävention im Gesundheitswesen, Universitätsspital Basel
- **Laurent Dellsperger**
Projektleiter Validierung, Virtual Switches SA
- **Roman Imoberdorf**
Verkauf, Hagmann-Tec AG
- **Martin Iseli**
MAS Medizintechnik FH, Hospital Partners AG
- **Dr. Annette Lader**
QM Beauftragte, Universitätsspital Zürich
- **Samuel Marti**
Service Verantwortlicher Region Westschweiz, Projektleiter Validierung, MMM Sterilisatoren AG
- **Dr. Rafael Moreno**
Fachexperte Spitalinspektionen, Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic
- **Marcel Peng**
Leiter Bereich Steri/RDG, Hospitec AG
- **Dr. Urs B. Rosenberg**
Manager Scientific Affairs & Special Projects, Borer Chemie AG
- **Klaus Roth**
Geschäftsführer, SMP GmbH
- **Holger Stiegler**
Verkauf Cleaning Disinfection Systems Medical Systems, Olympus Schweiz AG
- **Michael Ströbner**
Neumontage/Projektkoordinator Field, Getinge Deutschland GmbH

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Abbildungsverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	7
1. BASIS DER LEITLINIE	8
2. IQ INSTALLATION QUALIFICATION	8
2.1 Überprüfung ob der Lieferumfang dem Bestellumfang entspricht	8
2.2 Überprüfung ob technische Dokumente für das RDG, und das Zubehör vorhanden sind	8
2.3 Überprüfen der bauseitigen Installation	8
3. OQ OPERATION QUALIFICATION	9
3.1 Überprüfen der Qualität und Quantität der Medienversorgung	9
3.2 Kalibration/Justage	9
3.3 Kontrollen	9
4. PQ PERFORMANCE QUALIFICATION	10
4.1 Festlegung der Prüfchargen	10
4.2 Reinigungsprüfung im Rahmen der PQ	10
4.2 Prüfung der Reinigungsleistung	11
4.3 Prüfung des Spüldruckes	13
4.4 Prüfung der Dosierung	13
4.5 Prüfung der Temperaturprofile und der Zeit	13
4.6 Prüfung der Trocknung	16
4.7 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände	16
4.8 Kriterien für die Chargenfreigabe	17
5. ERNEUTE PQ AUS BESONDEREM ANLASS	20
5.1 Wechsel von/Änderung an Prozesschemikalien	20
5.2 Änderung der Qualität des Speisewassers	21
5.3 Änderung eines oder mehrerer Parameter einzelner Prozessschritte (Dauer, Temperatur, Dosierung)	21
5.4 Änderung oder technische Arbeiten am RDG	21
5.5 Einführung neuer oder veränderter Instrumente	22
6. ROUTINEKONTROLLEN VON REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPROZESSEN	23
6.1 Betriebstägliche Prüfung der technischen Funktionen	23
6.2 Chargenüberwachung	23
7. CHARGENFREIGABE	25

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Waschkammer 3D.	16
Abb. 2:	Thermische Desinfektion (in Anlehnung an SN EN ISO 15883 - Teil 1, Pkt. 6.8.2)	17
Abb. 3:	Sensorplatzierung in der Waschkammer	17
Abb. 4:	Sensorplatzierung im Kammersumpf.	17
Abb. 5:	Quelle: Gute Praxis 2016, 7.4 Reinigung/Desinfektion.	18
Abb. 6:	Quelle: Gute Praxis 2016, 7.4 Reinigung/Desinfektion.	18
Abb. 7:	A ₀ -Tabelle ohne Einbezug der Aufheizphase	19
Abb. 8:	Quelle: HMT, grafisches Chargenprotokoll, korrekter Ablauf.	22
Abb. 9:	Quelle: HMT, grafisches Chargenprotokoll, fehlerhafter Ablauf.	23
Abb. 10:	Quelle: PEREG (TOSI® Prüfkörper).	29
Abb. 11:	Quelle: gke (Reinigungs-prozessüberwachungsindikator)	29
Abb. 12:	Quelle: SIMICON (SIMICON RI Prüfmodell)	29

Abkürzungsverzeichnis

°C	Grad Celsius
°dH	Grad deutsche Härte
°fH	Grad französische Härte
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
BT	Beladungsträger
CJK/vCJK	Creutzfeld-Jakob-Krankheit/Variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit
cm/cm ²	Zentimeter/Quadratzentimeter
DIN	Deutsches Institut für Normung
EpV	Epidemienverordnung
EN	Europäische Norm
ggf.	gegebenenfalls
HMG	Heilmittelgesetz
i.d.R.	in der Regel
IQ	installation qualification (Installationsqualifikation)
ISO	International Organization for Standardization
K	Kelvin
KW/WW	Kaltwasser/Warmwasser
MepV	Medizinprodukteverordnung
MIC	Minimalinvasive Chirurgie
Min	Minuten
MP	Medizinprodukt
MPT	Medizinproduktetechnologie
OP	Operation
OQ	operation qualification (Betriebsqualifikation)
PQ	performance qualification (Leistungsqualifikation)
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
QM	Qualitätsmanagement
SDS	Sodium-Dodecyl-Sulfat (Natriumdodecylsulfat)
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SN	Schweizer Norm
SOP	Standardarbeitsanweisung/Standard Operating Procedure
TSA	Technischer Sterilisationsassistent
u. a.	unter anderem
VE-Wasser	vollentsalztes Wasser/Osmosewasser
z.B.	zum Beispiel
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
µg	Mikrogramm
µS	Mikrosiemens

1. Basis der Leitlinie

- **Swissmedic, Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2016), Version von 2016**
- **Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte 5. Auflage 2017**
(Es wurden gewisse Inhalte 1:1 von dieser Leitlinie übernommen. Die Zustimmung der Herausgeber der Leitlinie wurde erteilt).
- **SN EN ISO 15883 „Reinigungs - Desinfektionsgeräte“**.
 - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
 - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.
 - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

2. IQ Installation Qualification

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde (SN EN ISO 15883-1).

2.1 Überprüfung ob der Lieferumfang dem Bestellumfang entspricht

Anforderung

Entspricht die Lieferung der gewünschten Bestellung und ist der Nachweis dafür vorhanden z.B. unterschriebener Lieferschein?

2.2 Überprüfung ob technische Dokumente für das RDG, und das Zubehör vorhanden sind

Dokumentation vorhanden und vollständig?

Installationsplan Gerät

Gebrauchsanweisung RDG und Zubehör in der vor Ort gesprochenen Sprache

Konformitätserklärung RDG nach SN EN ISO 15883-1 und 2

2.3 Überprüfen der bauseitigen Installation

Installation in Ordnung?

Elektroinstallation, Absicherung und Potentialausgleich

Dampf (Option)

Speisewasserinstallation

Abwasserinstallation

Abluft/Entlüftung

Kühlkreislauf (Option)

Zentrale Versorgung mit den Prozesschemikalien (Option)



Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Anforderungen hinsichtlich Licht, Luftfeuchtigkeit, Raumtemperatur und Lärm gemäss der GPA Kapitel 5.2 eingehalten werden.

3. OQ Operation Qualification

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird (SN EN ISO 15883-1).

3.1 Überprüfen der Qualität und Quantität der Medienversorgung

Anforderung

- Wurde der Kaltwasserzulauf geprüft?
- Wurde der Warmwasserzulauf geprüft?
- Wurde der VE-Wasserzulauf geprüft?



Die Anforderungen des RDG- und Prozesschemikalienherstellers an die Wasserqualität und Wasserquantität sind zu berücksichtigen.

3.2 Kalibration/Justage

Anforderung

- Wurde die Kalibration/Justage der Messfühler (Kammer) durchgeführt?
- Wurde die Kalibration/Justage der Messfühler (Trocknungsluft) durchgeführt?
- Wurde die Kalibration/Justage der Dosiereinrichtung durchgeführt?
- Stimmt die angezeigte Temperatur (falls vorhanden) mit dem gemessenen Wert überein?

3.3 Kontrollen

Anforderung

- Sind das Rohrleitungssystem und die Türen dicht?
- Funktioniert der Ablauf des RDG (Entleerungsgrad)?
- Sind die Kammersiebe sauber?
- Funktionieren die Sprüharme (Drehfunktion, Umdrehungen)?
- Funktionieren die Anschlüsse der Beladungsträger an der Versorgung?
- Funktioniert das Trockenagregat, stimmt die Gebläseleistung?
- Funktioniert die Entlüftung (Vermeidung von Kondensatrücklauf)?
- Funktionieren die Störmeldungen gemäss den Vorgaben des RDG Herstellers?
- Werden die definierten Prozessparameter eingehalten?
- Wird das definierte Temperaturband während der Reinigung gemäss des Prozesschemikalienherstellers eingehalten?
- Wird in der Desinfektionsphase der definierte A_0 -Wert erreicht?
- Wurden die physikalischen Werte mittels einem geeigneten Messsystem geprüft?

4. PQ Performance Qualification

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihrer Spezifikation entsprechen (SN EN ISO 15883-1). In der PQ werden die festgelegten Programme mit betriebstypischen Beladungen (Referenzbeladungen) geprüft und die Ergebnisse dokumentiert. Somit soll sichergestellt werden, dass bei Einhaltung der dokumentierten Beladung reproduzierbare Ergebnisse erreicht werden. Für die Reinigungsprüfung werden sowohl Prüfinstrumente als auch real verschmutzte Instrumente eingesetzt. Die Referenzbeladung muss eine repräsentative Auswahl an Instrumenten mit betriebstypischen Kontaminationen, einschliesslich der Vorbehandlungsschritte, beinhalten. Referenzbeladungen sind immer betreiberspezifisch.



Der Betreiber hat die gesetzliche Pflicht gemäss MeP V Art. 19 sicher zu stellen, dass nur Medizinprodukte mit entsprechend korrekt validierten Prozessen aufbereitet werden. Die IQ und OQ muss erfolgreich durchgeführt worden sein.

4.1 Festlegung der Prüfchargen

Der Betreiber bestimmt gemeinsam mit der für die Validierung verantwortlichen Person, welche Instrumente in der Referenzbeladung einzubeziehen sind. Es ist notwendig, dass die Instrumente, die am schwierigsten zu reinigen sind und welche die längsten Wartezeiten zwischen der Verwendung und der Wiederaufbereitung haben, miteinbezogen werden.

4.2 Reinigungsprüfung im Rahmen der PQ

Gruppierung der Instrumente nach Schwierigkeitsgrad der Reinigung:

Gruppe	Beispielinstrumente	Proteinprüfung durch-führen	Menge	
			Crile-Klemmen mit Schafblut	Real verschmutzte Instrumente
1	Instrumente ohne Gelenk/Hohlkörper und komplett demontierbare Instrumente	Ja*	5	5
2	Instrumente mit Gelenk	Ja**	5	5
3	Schiebeschacht-Instrumente	Ja	5	5
4	Instrumente mit Hohlkörper	Ja	5	5
5	Mikrochirurgische Instrumente	Ja	5	5

* Sofern der Richtwert der Crile Klemmen überschritten wird.
** Elution analog der Crile Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk.

Semikritische und unkritische Instrumente (nach Spaulding) werden in der Regel in separaten Prozessen gereinigt und desinfiziert. Diese Instrumente werden nur auf Proteinrückstände geprüft, sofern eine Proteinbelastung durch ihren Einsatz zu erwarten ist.
Zum Beispiel: OP-Schuhe

Hinweise zur Anwendung

1. Durchlaufen Beladungen aus verschiedenen Gruppen den gleichen maschinellen Prozess, bleibt die Anzahl der Prüfkörper konstant bei **fünf**. Bei den real verschmutzten Instrumenten/Medizinprodukten muss mindestens **eines** aus jeder Gruppe geprüft werden.
2. Werden Beladungen aus verschiedenen Gruppen mit unterschiedlichen Beladungsträgern (Instrumentenbeladungsträger mit den meisten Ebenen, MIC Instrumente Beladungsträger und Ophthalmologie Beladungsträger), jedoch mit dem gleichen Programm gereinigt, so ist mindestens eine Charge pro Beladungsträger zu prüfen. Für die Prüfung der Container soll eine geeignete Testanschmutzung verwendet werden.
3. Sofern sich die Programme nur in der Trocknung unterscheiden, ist eine Reduktion der Anzahl Messungen möglich.
4. Bei der **Erstvalidierung** muss jedes Programm mit dem dafür bestimmten Beladungsträger mindestens dreimal geprüft werden. Die Mindestzahl der Chargen pro RDG liegt bei drei.
5. Bei der **erneuten PQ** muss mindestens eine Charge pro Programm mit der am schwierigsten zu reinigenden Beladung geprüft werden.
6. Bei der **Erstvalidierung** eines Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens an bau-/typgleichen RDG, ist es ausnahmsweise möglich die Anzahl zu validierender Chargen gemäss einer Prüfmatrix zu reduzieren. Beispiel Prüfmatrix:

	Verteilung der Prüfchargen					Prüfchargen pro Programm
	RDG 1	RDG 2	RDG 3	RDG 4	RDG 5	
Instrumente		1	1		1	3
MIC Instrumente	1		1	1		3
Ophthalmologie	1	1			1	3
Anästhesie	1			1	1	3
Container		1	1	1		3
Chargen pro RDG	3	3	3	3	3	

7. Die Prüfkörper (z.B. Crile Klemmen) müssen von einem nach den gültigen Normen zertifizierten Lieferanten stammen.
8. Alternativ können andere Prüfmethode nach SN EN ISO 15883-5 verwendet werden.

4.2 Prüfung der Reinigungsleistung

Die Verteilung der Crile-Klemmen und Instrumente ist geräte- und beladungsabhängig vor Ort festzulegen. Die zu prüfenden Instrumente müssen markiert werden. Instrumente mit Gelenk sind auf ca. 90° zu öffnen. Die Beladung ist fotografisch zu dokumentieren.

Die Crile-Klemmen und markierten Instrumente werden zwischen der Referenzbeladung platziert. Für die Auswertung und Beurteilung wird das Programm vor der Desinfektion unterbrochen. Ist es nicht möglich das Programm zu unterbrechen, werden die markierten Prüfkörper am Ende des Programmes entnommen. Sie werden visuell auf Sauberkeit geprüft und anschliessend mittels eines geeigneten Verfahrens gemäss SN EN ISO 15883-1 Anhang C auf Proteinrückstände untersucht.

4.2.1 Akzeptanzkriterien und Massnahmen

Akzeptanzkriterien für Crile Klemmen

Beispielinstrumente	Proteintest	Richtwert	Warnbereich	Grenzwert
DEP	Oui	$\leq 80 \mu\text{g}$	$> 80 - \leq 150 \mu\text{g}$	$> 150 \mu\text{g}$

Akzeptanzkriterien für real Verschmutzte Instrumente/Medizinprodukte

Gruppe	Beispiel-instrumente	Prote-in-test	Richtwert	Warnbereich	Grenz-wert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper: scharfer Löffel, Wundhaken	Ja*	$\leq 15 \mu\text{g}$ pro 5 cm^2	$> 15 - \leq 30 \mu\text{g}$	$> 30 \mu\text{g}$
2	Instrumente mit Gelenk: Scheren, Klemmen	Ja**	$\leq 50 \mu\text{g}$ pro Instrument	$> 50 - \leq 100 \mu\text{g}$	$> 100 \mu\text{g}$
3	Schiebeschäft-instrumente: Stanzen, Rongeurs	Ja	$\leq 100 \mu\text{g}$ pro Instrument	$> 100 - \leq 200 \mu\text{g}$	$> 200 \mu\text{g}$
4	Instrumente mit Hohlkörper	Ja	$\leq 75 \mu\text{g}$ pro Instrument Schaftrohr $< 4\text{mm}$ Innendurchmesser	$> 75 - \leq 150 \mu\text{g}$	$> 150 \mu\text{g}$
			$\leq 100 \mu\text{g}$ pro Instrument Schaftrohr $> 4\text{mm}$ Innendurchmesser	$> 100 - \leq 200 \mu\text{g}$	$> 200 \mu\text{g}$
5	Mikroinstrumente	Ja	$\leq 50 \mu\text{g}$ pro Instrument	$> 50 - \leq 100 \mu\text{g}$	$> 100 \mu\text{g}$
			$\leq 20 \mu\text{g}$ pro Augen-instrument	$> 20 - \leq 40 \mu\text{g}$	$> 40 \mu\text{g}$

* Sofern der Richtwert der Crile Klemmen überschritten wird

** Elution analog der Crile Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk



Die Werte gemäss Normenprojekt SN EN ISO 15883-5 sind wie folgt:

Warnbereich: $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Grenzwert: $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Massnahmen für die verschiedenen Werte/Bereiche

Wert/Bereich	Massnahmen
Richtwert	Bei Einhaltung/Unterschreitung des Richtwertes sind keine Massnahmen erforderlich.
Warnbereich	Der betroffene Prozess kann weiterhin verwendet werden, jedoch müssen Optimierungen festgelegt werden, mit dem Ziel des Erreichens des Richtwertes oder im Rahmen einer Risikoanalyse die Akzeptanz des höheren Wertes begründet werden.
Grenzwert	Sofortige Massnahmen festlegen und durchführen sowie Überprüfung des betroffenen Prozesses. Der Betrieb des betroffenen RDG ist einzustellen bis die definierten Akzeptanzkriterien wieder erfüllt sind.

4.3 Prüfung des Spüldruckes

Da der reproduzierbare Spüldruck ein wichtiges Kriterium zur Erreichung des Reinigungsergebnisses ist, muss dieser gemessen und dokumentiert werden. Der Spüldruck kann durch eine oder mehrere Umwälzpumpen erzeugt werden. Sind Filtersysteme im Beladungsträger vorhanden, z.B. Beladungsträger für Ophthalmologie, so muss der Anschluss in Fliessrichtung nach den Filtern erfolgen.

Gemessen wird der zu beurteilende Druck bei der Reinigung an mindestens einem (ggf. vom RDG-Hersteller) festgelegten Punkt des Beladungsträgers. Die Differenz der Spüldruckmittelwerte vor und nach der Dosierung sollte $\pm 20\%$ nicht überschreiten.

4.4 Prüfung der Dosierung

Der programmierte Sollwert muss mittels gravimetrischem Verfahren oder mittels eines Messzylinders überprüft werden. Die Toleranz zum vordefinierten Wert beträgt $\pm 10\%$.

4.5 Prüfung der Temperaturprofile und der Zeit

Für die Überprüfung der Temperaturoaufzeichnung/Überwachung des gesamten Aufbereitungsprozesses inkl. der thermischen Desinfektionsleistung sind externe

Temperatursensoren zu verwenden. Der erreichte A_0 -Wert ist zu dokumentieren.

4.5.1 Positionierung der Temperatursensoren

Es sind mindestens **6 Temperatursensoren** pro Messzyklus einzusetzen.

Die Temperatursensoren müssen diagonal und auf jeder Ebene in der Waschkammer angeordnet werden um einen möglichst grossen Teil der Waschkammergeometrie abzudecken.

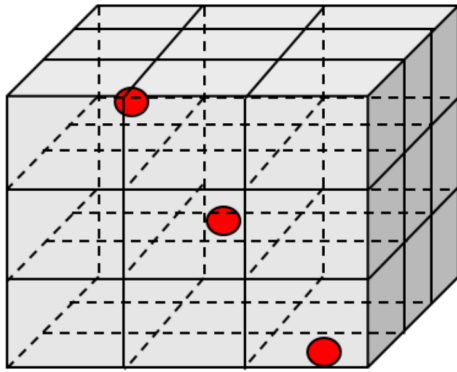


Abb. 1 Waschkammer 3D.

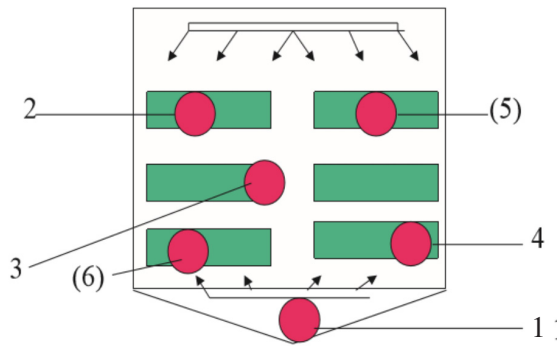


Abb. 2 Thermische Desinfektion (in Anlehnung an SN EN ISO 15883 - Teil 1, Pkt. 6.8.2)

1 – Angrenzend an Temperaturmessfühler für automatische Steuerung (Maschinensumpf); 2, (6) – Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird; 3 – Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird; 4, (5) – Weitere Temperatursensoren.

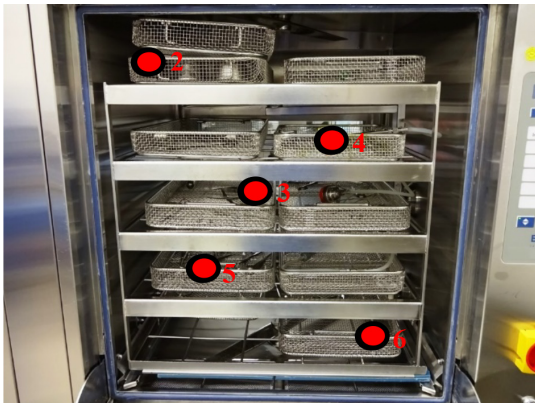


Abb. 3 Sensorplatzierung in der Waschkammer.



Abb. 4 Sensorplatzierung im Kammersumpf.

4.5.2 Vorspülung/Vorreinigung

Gemäss der SN EN ISO 15883-1, Punkt 4.2.2 muss das zufließende Wasser auf einer Temperatur gehalten werden, die so niedrig ist, dass das Auftreten einer Eiweisskoagulation ausgeschlossen wird.

ANMERKUNG Temperaturen über 45°C können während der Abspülstufe zu einer Eiweisskoagulation führen und Probleme bei der Reinigung hervorrufen.

4.5.3 Reinigung

Gemäss der SN EN ISO 15883-1, Punkt 4.2.3 müssen die Temperaturen des Wassers und der wässrigen Lösungen, die während der Reinigungsstufe mit der Beladung in Kontakt stehen, innerhalb der Grenzen gehalten werden, die vom Hersteller des Reinigungsmittels vorgegeben werden.

Die Temperatur der Reinigungsmittel-Lösungen muss zwischen der Höchst- und Mindesttemperatur, die vom Hersteller des Reinigungsmittels festgelegt ist, geregelt werden. Gemäss der SN EN ISO 15883-2, Punkt 4.2.2 muss die Reinigungszeit beginnen, wenn die Temperatur am Regelmessfühler des RDG die vorgegebene Reinigungstemperatur erreicht. Gemäss Punkt 4.2.3 müssen, während der Reinigungszeit die Temperaturen auf

allen Oberflächen der Beladung, an den Kammerwänden, dem Kammerabfluss und auf dem Beladungsträger:

- Innerhalb des Reinigungstemperaturbandes liegen;
- Sich nicht um mehr als 5 K voneinander unterscheiden.

4.5.4 Thermische Desinfektion

A_0 -Wert: Die an der Oberfläche der Beladung und des Beladungsträgers aufgezeichneten Temperaturen liegen während der gesamten Einwirkzeit der Desinfektionsstufe innerhalb von -0°C und $+5^\circ\text{C}$ der Desinfektionstemperatur. Der Wert der thermischen Desinfektion wird mittels des A_0 -Werts definiert.

Die Gute Praxis 2016 empfiehlt folgende A_0 -Werte:

Die Mindestwerte A_0 für die thermische Desinfektion sind in den verschiedenen Teilen der Norm SN EN ISO 15883 festgelegt.

Beispiele:

Chirurgische Instrumente: $A_0 = 600$ (10 Min. bei 80°C , 1 Min. bei 90°C , 20 Sek. bei 95°C)

Behälter für menschliche Ausscheidungen:
 $A_0 = 60$ (1 Min. bei 80°C)

Abb. 5 Quelle: Gute Praxis 2016, 7.4 Reinigung/Desinfektion

Für semikritische (und kritische) Medizinprodukte, die nicht zum Sterilisieren vorgesehen sind, wird ein Mindestwert A_0 von 3000 empfohlen (50 Min. bei 80°C , 5 Min. bei 90°C , 1 Min. 25 Sek. bei 95°C).

Abb. 6 Quelle: Gute Praxis 2016, 7.4 Reinigung/Desinfektion

Der Betreiber (Hygieneverantwortlicher und oder Leiter AEMP) muss den zu erreichenden A_0 -Wert für seine Prozesse definieren.

Definition gemäss SN EN ISO 15883-1: Das durch das Desinfektionsverfahren gegebene Zeitäquivalent in Sekunden bei 80°C in Bezug auf einen Mikroorganismus mit einem z -Wert von 10 K.

Die Berechnung des A_0 -Wertes beginnt bei einer Temperatur von 65°C , falls die Temperatur beim Aufheizen miteingezogen wird.

Wird die Temperatur um 10 K erhöht, verkürzt sich die Haltezeit um den Faktor 10.

Die Formel für die Berechnung des A_0 -Wertes lautet: $A_0 = \sum_{\Delta T} 10^{\frac{T-80}{z}} \cdot \Delta t$

Temperatur	$A_0=600$	$A_0=3000$
$^\circ\text{C}$ – Grad Celsius	Haltezeit in Sekunden	Haltezeit in Sekunden
95	19	95
93	31	151
90	60	300
85	190	949
80	600	3000

Abb. 7 A_0 -Tabelle ohne Einbezug der Aufheizphase.

4.6 Prüfung der Trocknung

Eine gute Trocknung des Spülgutes ist wichtig. Sie verhindert Korrosion und Wachstum von Mikroorganismen (Biofilm). Der vom Betreiber vorgegebene Trocknungsgrad muss erreicht werden.

Aus Instrumenten heraus- oder an ihnen herablaufende Restflüssigkeit ist zu beanstanden. Restfeuchte an Kontaktstellen zu Beladungsträgern kann toleriert werden. Für die Trocknung muss medizinische Druckluft verwendet werden, insbesondere für Ophthalmologische und Hohlrauminstrumente. Dies dient ebenfalls zur Kontrolle der Durchgängigkeit.

Prüfung mittels farbigem Krepppapier und Spiegel (SN EN ISO 15883-1) bzw. mittels saugfähigem Papier, welches wasserfreies Kupfer(II) Sulfat enthält (Leitlinie Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte von DGSV, DGKH und AKI).

4.7 Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände

Nach ordnungsgemässer Aufbereitung im RDG dürfen nach Abschluss der thermischen Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen auf den Instrumenten verbleiben. Der entsprechende Nachweis erfolgt in der Regel indirekt über die Messung der Leitfähigkeit des Schlusspülwassers (Desinfektionswasser). Die individuellen Biokompatibilitätsgrenzwerte werden im Rahmen von Prüfungen nach SN EN ISO 10993 ermittelt (i.d.R. Prüfung der Zytotoxizität) und vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung gestellt.

Der maximal tolerierbare Grenzwert im Schlusspülwasser ergibt sich aus der Addition folgender Leitwerte:

- VE-Wasser (Speisewasser)
- Grenzwert für den Reiniger
- Grenzwert für die Trocknungshilfe

z.B. VE-Wasser 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ + Reiniger 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ + Trocknungshilfe 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ = 40 $\mu\text{S}/\text{cm}$

Da nicht jede Prozesschemikalie über den Leitwert nachgewiesen werden kann, muss dies im Vorfeld mit dem Prozesschemikalienhersteller geklärt werden. Der Prozesschemikalienhersteller muss in diesem Fall eine geeignete Methode angeben.



Bei zu hohen Konzentrationen an Prozesschemikalienrückständen, ist die zusätzliche Messung des pH-Wertes hilfreich.

4.8 Kriterien für die Chargenfreigabe

Um die Charge am Ende des Reinigungszyklus frei zu geben reicht es nicht, die Charge nur anhand des Ausdruckes frei zu geben. Die Beurteilung unterstehen-der Kriterien erfolgt durch qualifiziertes Personal:

Kriterium
Wurde das korrekte Reinigungsprogramm ausgewählt?
Wurde der Sollwert der relevanten Parameter (z.B. Temperatur, Druck, Zeit, Dosierung) mittels der Bestätigung auf dem Ausdruck bzw. Software „Programm korrekt beendet“ eingehalten?*
Wurde beim Entladen geprüft ob das Ladegut korrekt auf dem Träger positioniert ist (z.B. umgekehrt gestellte Gefäße)?
Wurde beim Entladen geprüft ob alle angeschlossenen Hohlkörper noch an den Spülschläuchen angeschlossen sind?
Wurde die Trockenheit der Beladung visuell geprüft?
Wurde die Sauberkeit der Beladung visuell geprüft?
Optional: Wurde geprüft ob der Reinigungsprozessüberwachungsindikator den geforderten Kriterien entspricht?

* Mit der Bestätigung „Programm korrekt beendet“ werden je nach Gerätehersteller und Gerätetyp diverse Parameter überwacht. Eine genaue Aussage darüber muss der Gerätehersteller liefern. Werden nicht alle Parameter überwacht, so muss dies auf dem Ausdruck nachkontrolliert werden. Eine Anweisung wie die Chargenfreigabe durchzuführen ist, muss schriftlich vorhanden sein.

Beispiele für parametrische Chargenprotokolle:

Korrekter Ablauf

Fehlerhafter Ablauf

Programmschritt	Temperatur/ Dosierung	Zeit	Programmschritt	Temperatur/ Dosierung	Zeit
Desinf. A ₀ 3000		9 :59	Desinf. A ₀ 3000		9 :59
S7.1 T1	93°C	1 Min	S7.1 T1	83°C	1 Min
Trocknen		10 :10	Trocknen		10 :51
S8.1 T2	131°C	4 Min	S8.1 T2	131°C	4 Min
S8.2 T2	105°C	6 Min	S8.2 T2	105°C	6 Min
----- -----			----- -----		
Programm P01 korrekt beendet			Programm P01 nicht korrekt beendet A₀ Wert zu niedrig		
Total Programmzeit 64 Min		10 :20	Total Programmzeit 64 Min		10 :20
A ₀ = 4287, Desinfektion i. O.			A ₀ = 2263, Desinfektion nicht i. O.		
Freigabe: Ja/Nein			Freigabe: Ja/Nein		

Beispiele für Chargenprotokolle welche mittels einer Software generiert wurden:

Korrektter Ablauf

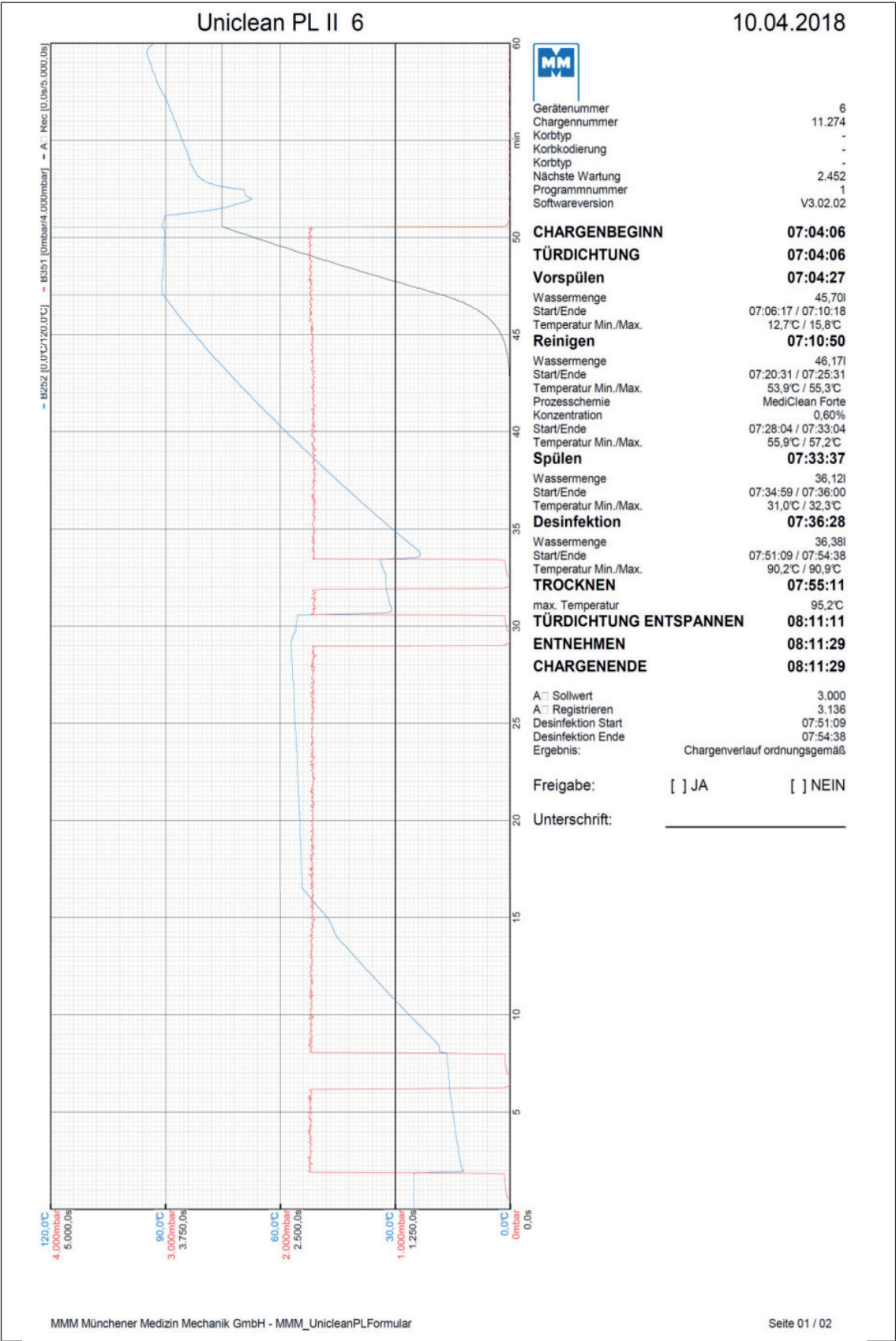


Abb. 8 Quelle: HMT, grafisches Chargenprotokoll, korrekter Ablauf.

Fehlerhafter Ablauf

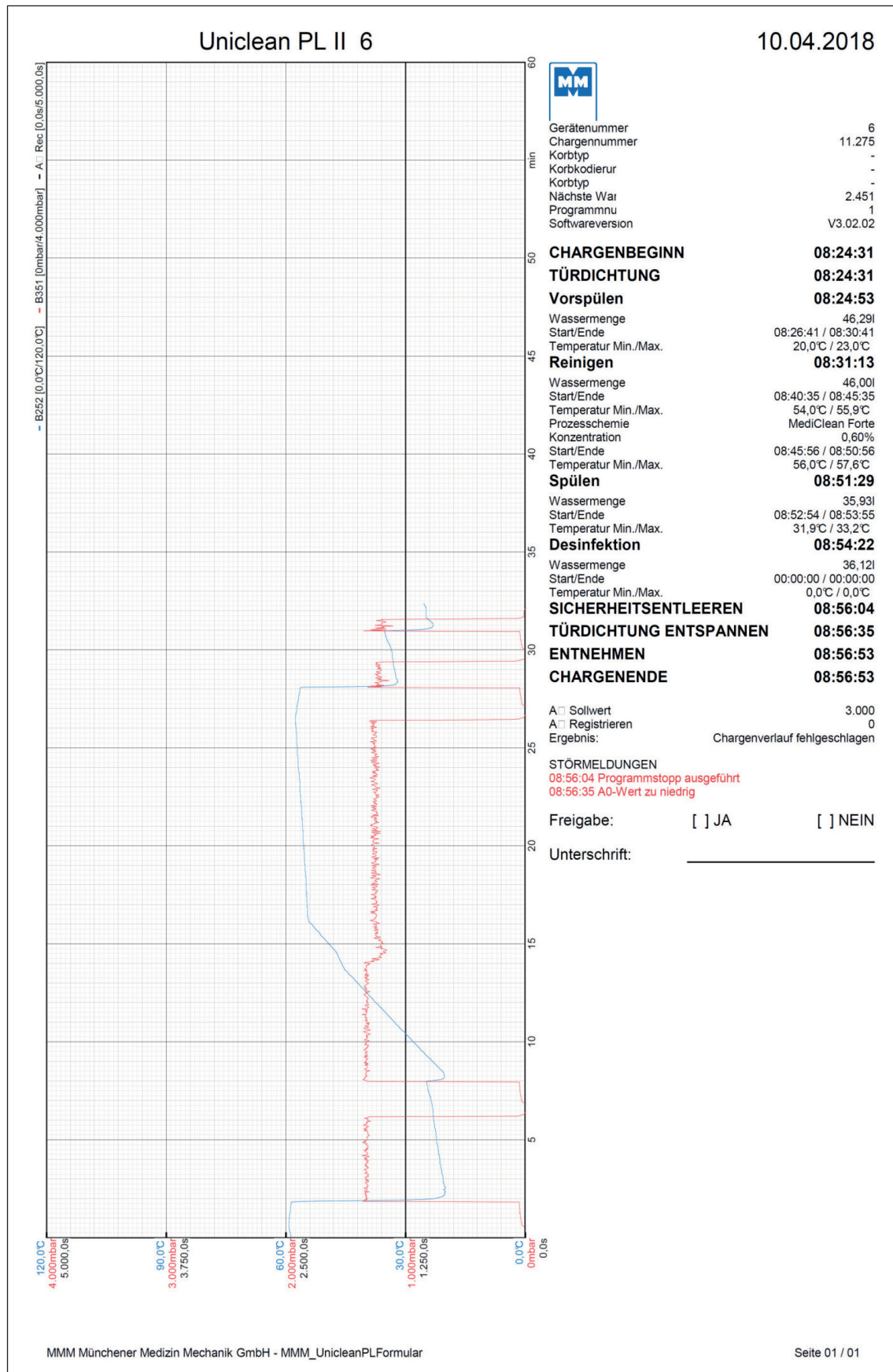


Abb. 9 Quelle: HMT, grafisches Chargenprotokoll, fehlerhafter Ablauf.

5. Erneute PQ aus besonderem Anlass

Grundsätzlich ist eine erneute PQ jährlich durchzuführen. Unter gewissen Umständen ist jedoch eine PQ aus besonderem Anlass notwendig. Der Betreiber muss Änderungen an einem Prozess vornehmen können um falls erwünscht/notwendig technische Verbesserungen oder andere Prozesschemikalien und Programmabläufe zu nutzen. Gründe für eine erneute PQ sind zum Beispiel:

- Wechsel von/Änderung an Prozesschemikalien
- Änderung der Qualität des Speisewassers
- Änderung eines oder mehrerer Parameter einzelner Prozessschritte (Dauer, Temperatur, Dosierung)
- Änderungen oder technische Arbeiten am RDG, welche die Reinigungsleistung beeinflussen können (siehe. 6.4)
- Einführung neuer oder veränderter Instrumente
- Einführung neuer Beladungsträger

Der notwendige Umfang aus einer daraus folgenden PQ soll mittels einer Risikoanalyse ermittelt werden. Im Folgenden sind die Minimalanforderungen an die PQ für unterschiedliche „besondere Anlässe“ aufgeführt.

5.1 Wechsel von/Änderung an Prozesschemikalien

5.1.1 Produktveränderung durch den Hersteller

Rezepturänderungen bzw. Produktverbesserungen sind Bestandteil eines jeden Produkt-Lebenszyklus bzw. der Produktpflege. Der Hersteller kann aufgrund der Kenntnis seiner Rezepturen und anhand seiner eigenen, vergleichenden Prüfungen der Leistungsdaten, sehr genau das Risiko abschätzen, das mit einer Rezepturänderung einhergeht. Der Hersteller ist jedoch in der Pflicht, den Anwender rechtzeitig darüber zu informieren und ihm die aktualisierte Produktdokumentation einschliesslich Biokompatibilitätsgrenzwert zur Verfügung zu stellen sowie die Nummer der ersten Charge des geänderten Produkts mitzuteilen.

Sofern der Hersteller der Prozesschemikalie dem Anwender schriftlich bestätigt, dass das veränderte Produkt keine Verschlechterung der relevanten Leistungsparameter (siehe Punkt 5.5.3) mit sich bringt (und dies auf Wunsch auch dokumentieren kann), ist lediglich ein (1) Prozesszyklus mit derjenigen Kombination von RDG, Beladungsträger und Beladung zu prüfen und zu dokumentieren, welche gemäss Erfahrung die höchste Anforderung an die Leistung der fraglichen Prozesschemikalie darstellt.

Bei einer Änderung der Viskosität des Produkts in einem Masse, welches die Dosierung beeinflussen könnte, muss zusätzlich die Dosiergenauigkeit überprüft und dokumentiert werden. Trifft dies nicht zu, muss nur die Leistung der Prozesschemikalie (Reinigungswirksamkeit oder Trocknungswirksamkeit) geprüft und dokumentiert werden. Das letzte Spülwasser ist zu prüfen.

5.1.2 Änderung der Prozesschemikalien

Im Falle eines auf dem Markt neu eingeführten Produkts oder eines Produkts, mit dem im betroffenen RDG-Typ noch keine Erfahrungen im realen Einsatz bestehen, soll eine PQ im Ausmass einer Erstvalidierung durchgeführt werden.

Im Falle eines auf dem Markt bereits bekannten und bewährten Produkts, soll der Umfang der PQ jenem einer erneuten PQ entsprechen.



Das Programm muss auf die Vorgaben des Herstellers der neuen Chemie angepasst werden. Das Dosiersystem muss neu justiert werden.

5.2 Änderung der Qualität des Speisewassers

Eine PQ ist nur dann vorzunehmen, wenn aus bestimmten Gründen bzw. mit Absicht eine schlechtere Wasserqualität für einen leistungsrelevanten Prozessschritt gewählt wird.

5.3 Änderung eines oder mehrerer Parameter einzelner Prozessschritte (Dauer, Temperatur, Dosierung)

Je nachdem, ob eine Erhöhung oder eine Erniedrigung des Werts eines dieser Parameter vorgenommen wird, kann ein bestimmtes, damit verbundenes Risiko grösser oder kleiner werden. Z.B. wird die Verlängerung der Reinigungszeit sich positiv auf die Reinigungswirksamkeit auswirken, ihre Verkürzung hingegen könnte eine negative Auswirkung haben.

Die Risikoanalyse ist in solchen Fällen Grundlage der Entscheidung über Notwendigkeit und Umfang einer PQ.

5.4 Änderung oder technische Arbeiten am RDG

Jede Veränderung am RDG oder am Beladungsträger muss hinsichtlich ihrer Auswirkung auf den RD-Prozess mittels einer Risikoanalyse beurteilt und dessen Ergebnis begründet werden. Mögliche Veränderungen können auftreten bei:

- Austausch eines prozessrelevanten Bauteils
- Veränderung der Spülmechanik in der Kammer oder an den Beladungsträgern
- Neue oder veränderte Software und/oder Hardware

5.4.1 Austausch eines prozessrelevanten Teiles

Alle kalibrierbaren Teile (z.B. Temperaturfühler, Druckabnehmer, Dosierpumpen) müssen nach dessen Einbau kalibriert und ggf. justiert werden. Beispiel einer Veränderung:

Veränderung	Mögliche Folge	Massnahmen
Austausch der Umwälzpumpe	Druckveränderung führt zu einer Veränderung der Reinigungsmechanik	1. Risikoanalyse und Bewertung 2. Druckprüfung mittels geeignetem Messsystem und Vergleich mit gültiger PQ 3. Dokumentation und Freigabe

5.4.2 Veränderung der Spülmechanik

Dies betrifft sowohl das RDG als auch dessen Beladungsträger. Beispiel einer Veränderung:

Veränderung	Mögliche Folge	Massnahmen
Arbeiten am Spülraum	Veränderung der Reinigungsmechanik	1. Risikoanalyse und Bewertung 2. Ggf. komplette erneute PQ 3. Dokumentation und Freigabe

5.4.3 Neue oder veränderte Software und/oder Hardware

Beispiel einer Veränderung:

Veränderung	Mögliche Folge	Massnahmen
– Steuerungstausch – Platinentausch – neue Software	Programm-veränderung im Vergleich zur gültigen PQ	1. Risikoanalyse und Bewertung 2. Ggf. komplette erneute PQ (entfällt im Falle einer Bestätigung des Herstellers, dass keine verfahrensrelevanten Änderungen erfolgt sind) 3. Dokumentation und Freigabe

5.5 Einführung neuer oder veränderter Instrumente

Die neuen oder veränderten Instrumente sind mit den verwendeten real verschmutzten Instrumenten der Erstvalidierung zu vergleichen.

- Wurden diese Instrumentengruppen bereits validiert oder handelt es sich um eine tiefer eingestufte Gruppe, so können diese Instrumente ohne zusätzliche Prüfungen aufbereitet werden
- Stellen die Instrumente höhere Anforderungen an den Reinigungsprozess, so ist eine PQ im Ausmass einer Erstvalidierung durchzuführen

5.5.1 Einführung neuer Beladungsträger

Die neuen Beladungsträger sind mit den geprüften Beladungsträgern der Erstvalidierung zu vergleichen.

- Handelt es sich um einen Beladungsträger welcher in ähnlicher Form schon geprüft wurde z.B. 2-Etagen Beladungsträger. Wenn bei der Erstvalidierung jedoch ein Beladungsträger mit mehr Etagen geprüft wurde, was wiederum zu einem tieferen Spül Druck führt, so kann dieser ohne zusätzliche Prüfungen verwendet werden
- Handelt es sich um einen Beladungsträger bei welchem anspruchsvolle Instrumente z.B. EndoWrist Instrumente aufbereitet werden, so ist eine PQ im Ausmass einer Erstvalidierung durchzuführen

6. Routinekontrollen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Die Routineüberwachung setzt sich zusammen aus betriebstäglichen Prüfungen und weiteren Routineprüfungen. Spezielle Anforderungen unterschiedlicher Medizinprodukte oder Anwenderbereiche müssen im Rahmen des Qualitätsmanagements in Arbeitsanweisungen festgelegt werden.

6.1 Betriebstägliche Prüfung der technischen Funktionen

Unter betriebstäglichen Prüfungen sind solche zu verstehen, die vor der täglichen Inbetriebnahme des RDG durchzuführen und zu dokumentieren sind. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des RDG-Herstellers mit heranzuziehen.

Prüfpunkte	Beschreibung
Siebe grob/fein	Reinigung aller Siebe und Überprüfung auf Unversehrtheit sowie den korrekten Sitz. Kontrolle, Reinigung und Entfernung von Kleinteilen wie Skalpellklingen, Nadeln usw. (Massnahmen zur Arbeitssicherheit sind einzuhalten).
Dreharme/Sprühdüsen	Kontrolle auf freie und gleichmässige Drehbarkeit im RDG und am Beladungsträger. Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen.
Beladungsträger Ankopplung	Korrekte Ankopplung des Beladungsträgers im RDG.
Beladungsträger Anschlüsse, Adapter, Siebe, Blindstopfen und Düsen	Die am Beladungsträger befindlichen Luer-Lock- und Schlauchanschlüsse, Blindstopfen, Düsen und Siebe auf Funktion, Vollständigkeit und Sauberkeit testen.
Beladungsträger Laufrollen/Kufen	Laufrollen/Kufen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen.
Sichtkontrolle des RDG	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen z.B. Kalk, Silikate, Rost
Türdichtung	Zustandskontrolle der Türdichtung, Sauberkeit und Leckagen.
Unterschrift des Mitarbeiters	Initialen des zuständigen Mitarbeiters.

6.2 Chargenüberwachung

Eine Chargenüberwachung mit Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren muss in regelmässigen Abständen durchgeführt werden. Die Abstände müssen vom Betreiber so festgelegt werden, dass die verschiedenen daraus resultierenden Risiken unter Anwendung der Norm SN EN ISO 14971 ausreichend reduziert sind.

Sinnvoll ist es, den Abstand so zu wählen, dass im Falle eines Negativergebnisses die Rückverfolgbarkeit aller Chargen gewährleistet ist. Eine tägliche Chargenüberwachung pro RDG und Programm ermöglicht in der Regel ein Rückruf der Chargen.



Abb. 10 Quelle: PEREG (TOSI® Prüfkörper).

Die Auswahl eines geeigneten Reinigungsprozessüberwachungsindikators muss sorgfältig umgesetzt werden.

Der Farbumschlag oder die Sauberkeit des passenden Indikators sollte möglichst erst spät im Reinigungsverfahren erreicht werden können. Testläufe in bewusst herbeigeführten fehlerhaften Prozessen (vorzeitiger Prozessabbruch, Weglassen Reiniger, ...) können helfen, unpassende Indikatoren ausschliessen zu können.

Die Eignung eines Reinigungsprozess-überwachungsindikators muss mindestens an einem Reinigungsprozess geprüft werden, bei dem alle Instrumente der Beladung nachweislich sauber werden.

Auf keinen Fall darf das Prozessprogramm an einen Indikator, d. h. an eine künstliche Testanschmutzung, angepasst werden. Prinzipiell gilt: Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren können Prozessmängel aufzeichnen, erlauben aber keinen Rückschluss auf die Sauberkeit der mitgereinigten MP. Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren sind normativ noch nicht erfasst.

Ein Reinigungsprozessüberwachungsindikator muss eine kritische Abweichung gegenüber der korrekten Programmfunktion anzeigen können. Beispiele dafür sind:

- Veränderung der Wasserqualität
- blockierter Dreharm
- zu viel Schaum bzw. zu wenig Druck
- zu heisse Vorspülung
- Sprüschatten
- Abweichungen bei Reinigern (fehlt, falsch dosiert, geschädigt, abgelaufen)



Abb. 11 Quelle: gke [Reinigungs-prozessüberwachungsindikator].



Abb. 12 Quelle: SIMICON [SIMICON RI Prüfmodell].

7. Chargenfreigabe

Die für die Chargenfreigabe anzuwendenden Routineprüfungen gemäss GPA 2016 bestehen aus folgenden Kontrollen:

1. Überprüfung der Verwendung des korrekten Reinigungsprogramms
2. Überprüfung der Einhaltung der Sollwerte der relevanten Parameter (z.B. Temperatur, A_0 -Werte, Druck, Dosierungen der verschiedenen verwendeten Prozesschemikalien) gemäss den im Rahmen der Validierung erhobenen Daten
3. Bei der Entladung der Charge aus dem RDG überprüfen, ob das Ladegut korrekt auf dem Träger positioniert ist (z.B. umgekehrt gestellte Gefässe, zu dicht positionierte Teile, demontierte Hohlkörper etc.)
4. Visuelle Überprüfung der Trockenheit der Charge
5. Visuelle Überprüfung der Sauberkeit der Charge

Wie Fälle in der Praxis zeigen, sind durch menschliches oder technisches Versagen trotz obiger Routineprüfungen gravierende Prozessabweichungen möglich, welche die bei Validierung definierten Qualitätsstandards in Frage stellen. Mit korrekt ausgewählten Prozessüberwachungsindikatoren können wesentliche Veränderungen im validierten Verfahren systemunabhängig entdeckt werden.

Ein Indikator kann weder nachweisen, gewährleisten noch bestätigen, dass ein Reinigungsverfahren korrekt abgelaufen ist. Es ist sowohl falsch als auch gefährlich zu glauben, dass ein erfolgter Farbumschlag oder eine visuell erkennbare Sauberkeit eines Indikators bestätigt, dass alle Artikel der Charge auch tatsächlich sauber geworden sind. Diese weit verbreitete Ansicht ist sowohl in der Theorie als auch in der Praxis falsch.