

ANHANG 3
zur
Leitlinie
für die Prüfung,
Validierung und Überwachung
von
maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren
für Medizinprodukte

in Anlehnung an
prEN ISO 15883 Teile 1, 2 und 5

Beschaffung von RDG

Stand: Oktober 2006

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	3
2	BESCHAFFUNG VON REINIGUNGS-DESINFEKTIONSGERÄTEN	3
2.1	Aspekte bei der Beschaffung von RDG	4
2.1.1	Aufstellungsbedingungen	4
2.1.2	Anschlussbedingungen / Medien	5
2.1.3	Betriebsbezogene Daten	5
2.1.4	Gerätedokumentation (vom Hersteller des RDG bereitzustellen)	6
2.1.5	Prozessdokumentation	6
2.1.6	Anforderungen des Anwenders	6
2.1.7	Informationen, welche der Hersteller zusätzlich zu den in 1.1.3 angeführten Punkten dem Anwender bekanntgeben muss (siehe auch Kap.3)	7
2.1.8	Projektentwicklung	7
3	FÜR DIE AUFSTELLUNGSPRÜFUNG/ VALIDIERUNG ERFORDERLICHE INFORMATIONEN AUS DER TYPPRÜFUNG	7
3.1	Überprüfung der Reinigungsleistung	8
3.2	Überprüfung der thermischen Desinfektionsleistung	8
3.3	Ggf. Überprüfung der chemischen/chemothermischen Desinfektionsleistung	9
4	EMPFEHLUNGEN DER ÖGSV ZUR AUSSTATTUNG VON RDG	9
4.1	Ausstattungsmerkmale, welche sich in der bisherigen Anwendung überwiegend als nützlich erwiesen haben	9
4.2	Ausstattungsmerkmale, welche sich eher nachteilig auf Qualität und Sicherheit des Aufbereitungsprozesses auswirken könnten	10
5	AUTORENVERZEICHNIS	10

ANHANG 3 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte

Beschaffung von RDG

erstellt von: Fachausschuss Prüfwesen

1 Zweck und Anwendungsbereich

Dieser Teil der Leitlinie soll dem Betreiber eine Hilfestellung für die Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) geben. Die folgenden Ausführungen beziehen sich primär auf RDG entsprechend Teil 2 der ÖNORM EN ISO 15883, die grundlegenden Anforderungen können jedoch auch auf die Beschaffung von RDG für Endoskope angewandt werden.

Gesetzliche, normative und betriebswirtschaftliche Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten erfordern eine umfassende Vorbereitung und Planung der Beschaffung von geeigneten RDG.

2 Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten

Grundsätzlich sind nur normkonforme RDG zu beschaffen. Die Normkonformität mit ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2 ist durch den Hersteller nachzuweisen

Mindestens folgende Fachleute und Fachabteilungen müssen bereits bei der Erstellung des Leistungsverzeichnisses (LV) in den Entscheidungsprozess einbezogen werden:

- Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)
- Technische Abteilung
- Hygiene
- Arbeitssicherheit
- ggf. Bereichsverantwortlicher für den zukünftigen Anwendungsort

Die in den Aspekten bei der Beschaffung von RDG aufgeführten Punkte sind vor der Erstellung des Leistungsverzeichnisses unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten zu prüfen und zu beantworten. Sie enthalten wichtige Hinweise für die Bauvorbereitung, die Installation, die notwendigen Prüfungen sowie den anschließenden Betrieb.

Dies bedeutet für den Betreiber, dass vor der Erstellung des LV eines gemäß ÖNORM EN ISO 15883 in der jeweils gültigen Fassung typgeprüften RDG eine umfangreiche Analyse erfolgen muss; diese muss die aufzubereitenden MP, die Größe und Anzahl der einzusetzenden RDG, die Anforderungen an die

Ergebnisqualität (z.B. in Hinsicht auf Desinfektionswirkung – A₀-Konzept) und die Betriebsumgebung berücksichtigen (Details siehe unten).

Weiters sind folgende Informationen einzuholen:

- Angaben der Hersteller der MP zur Aufbereitung (ÖNORM EN ISO 17664)
- Angaben der Lieferanten der Reinigungs/ Desinfektionsgeräte
- Angaben der Lieferanten der Prozesschemikalien
- ggf. Angaben der Lieferanten von externen Dosieranlagen
- ggf. Angaben der Planer (Sanitär, Lüftung, Statik, etc.)

2.1 Aspekte bei der Beschaffung von RDG

2.1.1 Aufstellungsbedingungen

- Platzbedarf
 - Abmessungen der Anlage (L-B-H)
 - Wartungsraum / Aggregaterraum
 - Zugänglichkeit belade- und entladeseitig ggf. inklusive des erforderlichen Freiraumes für die Türen
 - Platz für Beladungswagen (BW) inkl. Stauplatz
 - Rückführungswege von BW
 - Luftführung / Klimagerät (Wärme, Feuchte) für RDG und Arbeitsplatz (Zu-/Abluft)
 - Platz für Prozesschemikalien und Dosiereinrichtungen inkl. Stauraum (extern oder intern)
 - Platz für Prozessdokumentation
 - Eintransportöffnungen inklusive Transporteinrichtung bzw. Weg für RDG bei der Anlieferung (lichte Durchgangsweite, Liftkapazität)
- Lieferzeiten
- Einbauzeiten
- Statik am Aufstellungsort (Deckenbelastung/ Bodenbelastung, Tragfähigkeit)
- Einflüsse von / auf benachbarte/n Räume/n
 - Lautstärke (Arbeitsschutz)
 - Elektromagnetische Felder
 - Risikobewertung wegen möglicher Wasserschäden
 - Umfang der notwendigen baulichen Maßnahmen
- Kosten
- Zeitaufwand
- Zuständigkeiten
 - Benennung der zuständigen Personen und Definition der Schnittstellen

2.1.2 Anschlussbedingungen / Medien

Erforderliche Betriebsmittel sowie Ver- und Entsorgungsanschlüsse sind zu spezifizieren:

- VE-Wasser (Druck, Qualität, Auslegeleistung)
- Sonstige Wässer (Druck, Qualität, Auslegeleistung)
- ggf. Druckluft (Druck, Qualität)
- ggf. Dampfversorgung (Druck, Temperatur, Auslegeleistung)
- Strom (Querschnitte, Absicherung, separate Stromkreise)
- Abwässer (Querschnitte, Ablauf drucklos, Position und Material des Abwassersystems, Maximaltemperatur)
- Vorgeschlagene Prozesschemikalien (in Absprache mit Chemikalienlieferant und Angaben der MP-Hersteller) (konkrete Angabe der Produkte bzw. Beschreibung)
- Anschlüsse für Prozesschemikalien (Zugänglichkeit zu den Behältern und deren Anschlüsse, Anzahl der gewünschten Dosierpumpen beachten)
- Zentrale Dosieranlage sinnvoll?
- Probeentnahmen von Betriebsmitteln möglich? (Zuleitung VE-Wasser, enthärtetes Wasser)
- Probeentnahmen von Spülwässern aus Tank bzw. Sumpf möglich?
- EDV-Anschlüsse (Netzwerktopologie, ggf. Leitungslänge beachten)
- Not-Aus-Schalter (Position beachten)
- Absperrventile für Reparaturarbeiten vorhanden?

2.1.3 Betriebsbezogene Daten

- Programmauswahl in Abhängigkeit der aufzubereitenden Medizinprodukte und sonstiger Produkte unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (ÖNORM EN ISO 17664)
- Ist das RDG zur Aufbereitung der vorgesehenen MP geeignet
- Art und Anzahl geeigneter Beladungswagen (BW) beachten inkl. Prüfung auf Weiterverwendbarkeit vorhandener BW (Optimierung)
- Wurde eine Typprüfung nach ÖNORM EN ISO 15883 durchgeführt, Angabe der Prüfbedingungen und Angabe allfälliger Abweichungen von der Norm (siehe auch Kap. 2)
- Verbrauchsdaten / Kosten
 - Verbrauch pro Programm und Zyklus:
 - VE-Wasser
 - Kaltwasser (KW) und Warmwasser (WW)
 - Strom
 - Prozesschemikalien
- Instandhaltungskosten
 - Wartungskosten (Wartungsumfang mit Protokoll der Inhalte fordern)
- Kosten für die Aufstellungsprüfung
 - ◆ Betriebsdaten
 - Während des Betriebs abgegebene Wärmeleistung in Watt
 - Mittelwert und Spitzenwert des erzeugten Schalleistungspegels (in dB(A))

2.1.4 Gerätedokumentation (vom Hersteller des RDG bereitzustellen)

- Typprüfungsunterlagen (siehe Kap. 2)
- Werksprüfungsunterlagen
- Prüfbericht der Aufstellungsprüfung (Prüfumfang und –anschlutzungen gemäß ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte)
- Bedienungsanleitung (inkl. Kurzform)
- Wartungsanleitung
- Gerätebuch (Medizinproduktebuch)
- Prozessparameter inklusive zulässiger Toleranzen
 - Temperaturen
 - Zeiten
 - Dosierungen
 - Wassermengen
 - Pumpendruck
- Anforderungen an die Wasserqualität

2.1.5 Prozessdokumentation

- Soll- und Istwerte für Temperatur in allen relevanten Prozessschritten
- Soll- und Istwerte für die Dosierung der Prozesschemikalien
- Soll- und Istwerte der Wassermengen
- Fortlaufende Chargennummer
- Datum und Uhrzeit
- Programmnummer und Bezeichnung
- Gerätenummer
- Störungsmeldung mit Angabe der Störungsursache und/oder Programmphase
- Ggf. Bedieneridentifikation
- Ggf. MP-Identifikation
- Ggf. verwendeter Beladungsträger

2.1.6 Anforderungen des Anwenders

Informationen, welche der Anwender bekannt geben muss:

- Anzahl und Fassungsvermögen der RDG
- Angabe über das vorhandene Platzangebot am Aufstellungsort der Maschine
- Angabe über vorhandene Betriebsmittel
- Angabe über gewünschte Prozesschemikalien (pH-Wert, evtl. Hersteller)
- Angabe der Art der aufzubereitenden Güter
 - Ggf. besondere Anforderungen an die Wasserbeschaffenheit (z.B. Endotoxinfreiheit)
 - Maximale vertretbare Behandlungstemperatur bei thermolabilen Gütern (z.B. flexible Endoskope)
- Ggf. Angabe ob bereits vorhandenen BW weiterverwendet werden sollen
- Anzahl und Typ benötigter BW [z.B. MIC - Wagen, Siebanzahl und -abmessungen (DIN/ISO-Siebe) pro BW]
- Angabe über Art der Be- und Entladung (z.B. Automatischer Einzug)

- Art der Türen (Schiebetüren, Glastüren...)
- Ggf. Angabe über lokale gesetzliche Bestimmungen (z.B. Emissionsrichtlinien für Abwässer welche in das öffentliche Kanalnetz eingeleitet werden)

2.1.7 Informationen, welche der Hersteller zusätzlich zu den in 1.1.3 angeführten Punkten dem Anwender bekanntgeben muss (siehe auch Kap.3)

- Ggf. notwendige Vorbehandlungen der aufzubereitenden MP
- Chargenzeiten unter Berücksichtigung mindestens folgender Programmschritte: Vorspülen, Reinigen, Zwischenspülen, Desinfektion, Trocknen
- Ist eine Nutzungserweiterung realisierbar (z.B. durch zusätzliche Programme und BW)?
- Einfache, zeitoptimierte und ergonomische Bedienung möglich?
- Einfacher und ergonomischer Prozesschemikaliengebindewechsel möglich?
- Anschlussmöglichkeiten für MP bei Spezial-BW?
- Ist eine Prozessbeobachtung möglich (z.B. Glastür)?
- Verfügt das RDG über Spülarmsensoren?
- Ist eine Trennung von Regel- und Messsensoren bzw. Steuerungen vorhanden?

2.1.8 Projektabwicklung

Bei der Projektabwicklung ist u. a. zu bedenken:

- Entspricht die Kapazität der neu anzuschaffenden inkl. ggf. vorhandenen RDG dem Bedarf?
- Alles aus einer Hand möglich oder Schnittstellen zu verschiedenen Sublieferanten erforderlich?
- Bauvorbereitungszeichnungen?
- Bau – Kontrollen durch Lieferanten?
- Lieferzeiten?
- Einbauzeiten?
- Nutzungseinschränkungen während der Installationsphase?
- Zeit für Installationsprüfung (-qualifikation)
- Zeit für Betriebsprüfung (-qualifikation)
- ggf. Zeit für Leistungsprüfung (-qualifikation)
- Zeitreserve vor Echtbetrieb

3 Für die Aufstellungsprüfung/ Validierung erforderliche Informationen aus der Typprüfung

Für eine erfolgreiche Aufstellungsprüfung bzw. Validierung ist es erforderlich, bestimmte Daten der Typprüfung zu kennen. Wird nicht das gesamte Dokument zur Verfügung gestellt, ist zumindest eine Zusammenfassung der unten angeführten Daten erforderlich:

- Gerätetyp: Nachweis, dass das Gerät in allen Anlagenteilen und Konfigurationen demjenigen, für das die Typprüfung vorliegt, entspricht, bzw. dass durchgeführte Änderungen keinen Einfluss auf die Ergebnisse der Typprüfung haben
- Nach welchem Stand der EN ISO 15883 wurde die Typprüfung durchgeführt?
- durchführende Prüfstelle

- Datum der Typprüfung

3.1 Überprüfung der Reinigungsleistung

Folgende Daten sind erforderlich:

- Anzahl der Versuche
- Abbruch des Programms bei welchem Prozess-Schritt
- Programmspezifikationen
- verwendete Prozesschemikalien (Chargennummern)
 - Dosierungen (spezifizierte und gemessene Werte)
- verwendete Wasserqualität und Wassermengen (je Prozess-Schritt)
- Pumpendruck (spezifizierte und ggf. gemessene Werte am Pumpenausgang)
- Beladungsträger (genaue Beschreibung bzw. Abbildung)
- verwendete Hilfsmittel (z.B. Abstandhalter bei den Düsen, verschlossene Anschlüsse bei Nichtbestückung)
- Prüfbeladung:
 - Anzahl und Art der Prüfinstrumente bzw. Prüfkörper
 - bei MIC-Instrumenten – Länge, Innen- und Außen-Durchmesser und Material der Dummies bzw. Schläuche
- Prüfanschmutzung bzw. -methode
 - Antrocknungszeit
- Ergebnis der optischen Beurteilung
- ggf. Ergebnisse der Proteinnachweistests nach der Reinigung (Beschreibung der Methode)
- Erfasste und dokumentierte Prozessdaten (Dokumentationssystem)
- Bewertung
- ggf. Betriebs- bzw. Beladungseinschränkungen, die sich aus den Prüfungsergebnissen ableiten

3.2 Überprüfung der thermischen Desinfektionsleistung

Folgende Daten sind erforderlich:

- Anzahl der Versuche
- Programmspezifikationen
- Verfahren (spezifizierte Temperatur/ Zeitkorrelation bezogen auf geforderten A0 – Wert)
- Beladungsträger (genaue Beschreibung bzw. Abbildung)
- Prüfbeladung
- Anzahl und Position der Temperatursensoren oder -logger
- Ergebnis der Messungen (Analoger oder digitaler Ausdruck der Messdaten)
- Vergleich der Anzeige des Gerätes und der Dokumentation mit den Daten des Messsystems
- Erfasste und dokumentierte Prozessdaten (Dokumentationssystem)
- Bewertung
- ggf. Betriebs- bzw. Beladungseinschränkungen, die sich aus den Prüfungsergebnissen ableiten

3.3 Ggf. Überprüfung der chemischen/chemothermischen Desinfektionsleistung

Folgende Daten sind erforderlich:

- Anzahl der Versuche
- Programmspezifikationen
- Desinfektionsmittel
- Dosierungen
- Prüfmethode
 - Verwendete Testkeime (evtl. mit verwendeter Anschmutzung)
 - Anzahl und Art der verwendeten Keimträger
 - Ausgangskeimzahlen, Wiederfindungsrate und Reduktionsfaktoren
- Erfasste und dokumentierte Prozessdaten (Dokumentationssystem)
- Bewertung
- ggf. Betriebs- bzw. Beladungseinschränkungen, die sich aus den Prüfungsergebnissen ableiten

4 Empfehlungen der ÖGSV zur Ausstattung von RDG

Die folgenden Empfehlungen basieren auf den Erfahrungen von Anwendern und Prüfern von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Es sei auch darauf hingewiesen, dass die Empfehlungen sich auf den derzeit am Markt verfügbaren Stand der technischen Entwicklungen stützen. Zukünftige Weiterentwicklungen und Verfahrensverbesserungen können selbstverständlich weder vorweg genommen noch berücksichtigt werden. Das Ziel der vorliegenden Beurteilung ist es, die Anwender bei der Bewertung von Ausstattungsmerkmalen neu anzuschaffender RDG zu unterstützen und die Transparenz innerhalb dieser Produktgruppe zu fördern.

Die folgende Unterteilung wurde vorwiegend unter den Gesichtspunkten der Hygiene und der Patientensicherheit sowie in manchen Fällen auch unter Berücksichtigung der Anwenderfreundlichkeit vorgenommen.

Um die Angaben möglichst aktuell zu halten, wird der Inhalt vom Expertenteam der ÖGSV periodisch aktualisiert und überarbeitet. Beiträge von Anwendern, Prüfern und interessierten Personen werden von den Autoren gerne entgegengenommen.

4.1 Ausstattungsmerkmale, welche sich in der bisherigen Anwendung überwiegend als nützlich erwiesen haben

- Hygienetestprogramme zur gezielten Unterbrechung des Zyklus vor dem Desinfektionsschritt bzw. Möglichkeit einer manuellen Unterbrechung des Zyklus und manuellen Öffnung der Gerätetür
- Hygienetestprogramme zur gezielten Unterbrechung des Zyklus vor dem Abpumpen des letzten Spülwassers bzw. Möglichkeit einer manuellen Unterbrechung des Zyklus und manuellen Öffnung der Gerätetür
- leicht (möglichst ohne Werkzeug) zerlegbare, mit freiem Auge kontrollierbare und leicht reinigbare Dreharme und wasserführende Rohre an den Beladewägen
- Glastüre
- Kammerbeleuchtung (optional)

- Hebehilfe für Beladewägen
- Dreharmsensoren
- Prüfzugang für externe Messung des Pumpendruckes
- Lückenloser Sitz der Feinsiebe in der Ablauföffnung des Gerätes
- Möglichkeit der freien Veränderung der Programmabläufe (beliebig viele Programmschritte, beliebige Zeit- und Temperatureinstellungen) durch den Techniker
- Fremdheizung mit Dampf für eine Verkürzung der Aufheizdauer und flexiblere Zyklusgestaltung
- Probenentnahmehähne an den Wasserzuleitungen möglichst nahe am RDG
- Probenentnahmehähne am Umwälzungssystem
- Temperaturanzeige
- Ausdruck der Vorgabe- und Istwerte der verbrauchten Prozesschemikalien
- Ausdruck der Vorgabe- und Istwerte der verbrauchten Wassermengen
- Ausdruck der Vorgabe- und Istwerte der erreichten Temperaturen
- Anzeige und Ausdruck des Pumpendruckes

4.2 Ausstattungsmerkmale, welche sich eher nachteilig auf Qualität und Sicherheit des Aufbereitungsprozesses auswirken könnten

- Aufbereitungszyklen ohne Vorspülschritt
- Aufbereitungszyklen, welche keinen Wasserwechsel zwischen dem Reinigungs- und dem Desinfektionsschritt vollziehen
- Aufbereitungszyklen, welche keinen Zwischenspülschritt zwischen dem Reinigungs- und dem Desinfektionsschritt vollziehen
- Programme mit reduziertem Wasserverbrauch
- Programme mit nicht modifizierbaren Programmabläufen

5 Autorenverzeichnis

V. Buchrieser, H. Faber, M. Gehrler, H. Getreuer, A. Gruber, W. Koller, P. Lachner, A. Mayr, T. Miorini, H. Mittermayr, G. Palmisano, A. Percht, U. Prüfert-Freese, M. Suchomel, B. Weinmayr