

# **Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**

**Niels Miorini**

# sie wollen...

die *Konformität der Prozesse* im RDG mit den vorgegebenen Spezifikationen sowie die *Eignung des Verfahrens* zur Aufbereitung der vor Ort verwendeten MP feststellen

# **Voraussetzungen für die Validierung**

**...siehe auch Kapitel Dampfsterilisation  
bzw. Skriptum Seite 24-25**

# Voraussetzungen für die Validierung zusätzlich...

- Angaben des Herstellers der **Prozesschemikalien**  
(z.B. Angaben zur Dosierung,  
Sicherheitsdatenblätter)
- **Doku der Routinekontrollen** weicht von Steri  
ab

# ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1-5

## Reinigungs-/Desinfektionsgeräte

- **Teil 1: Allgemeine Anforderungen**, Definitionen und Prüfungen
- **Teil 2:** Anforderungen an und Prüfung von RDG für **chirurgische Instrumente**, Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glasgeräte usw. (= Instrumentenwaschmaschinen)
- **Teil 3:** Anforderungen an und Prüfung von RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen (= **Steckbeckenspüler**)

# ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1-5

## Reinigungs-/Desinfektionsgeräte

- **Teil 4:** Anforderungen an und Prüfung von RDG für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope (= **Endoskopwaschmaschinen**)
- **Teil 5:** CEN ISO/TS 15883-5: **Prüfanschmutzungen** und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von RDG

# ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1

- allgemeine **Leistungsanforderungen** an Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Zubehör
- Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer Medizinprodukte in der **medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen** und veterinärmedizinischen Praxis
- nicht für Wäschereien und Lebensmittelbetriebe
- Verfahren und Prüfgeräte für die **Validierung, Routinekontrolle, Überwachung und Revalidierung**

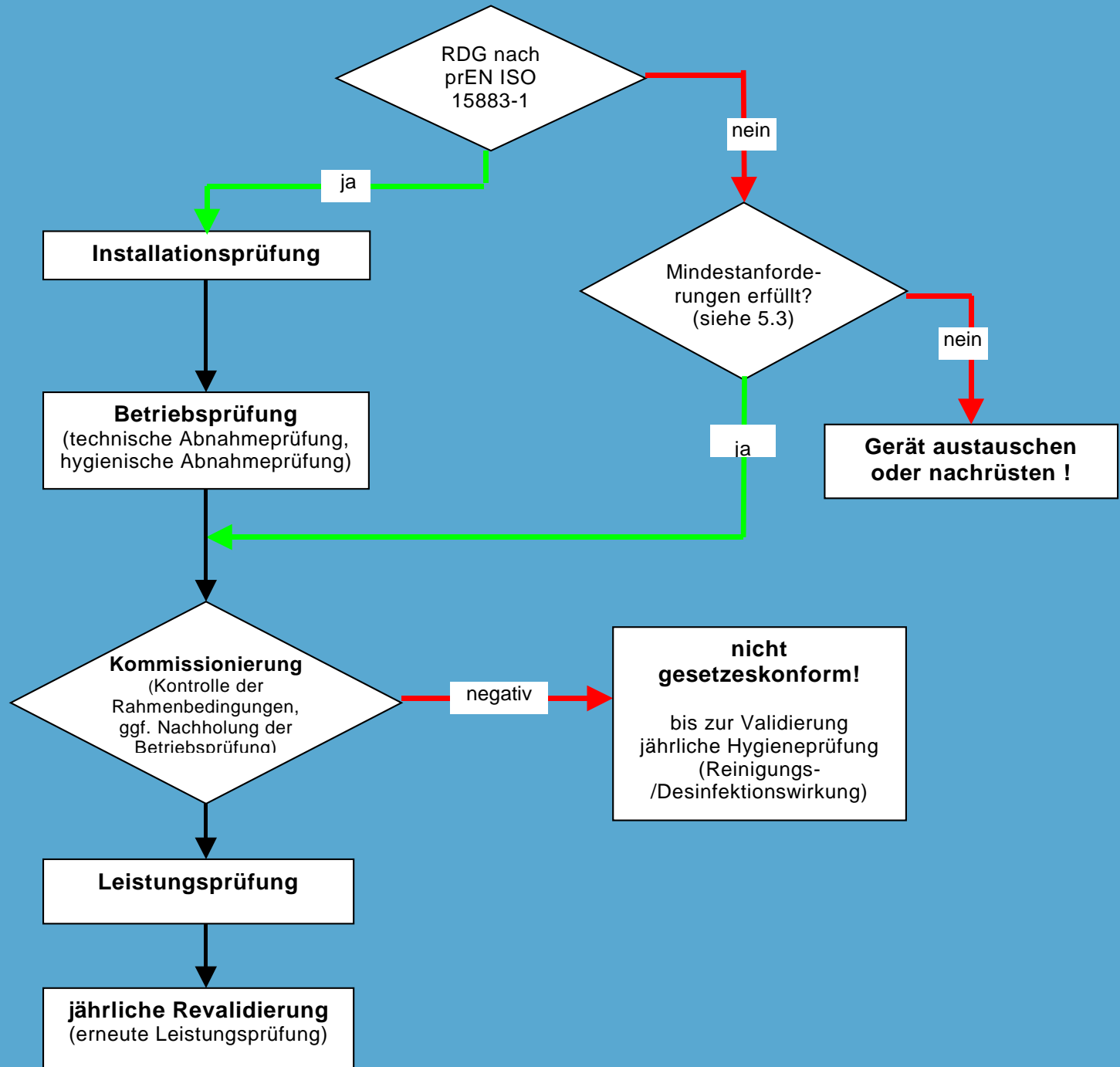
**Ablauf...**



# Ablauf...

VALIDIERUNG	Abnahmebeurteilung (IQ)	
	Funktionsbeurteilung (OQ)	
	Validierung im engeren Sinne	Kommissionierung (Prüfung der Rahmenbedingungen, techn. Vorbedingungen, ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Funktionsbeurteilung)
		Leistungsbeurteilung (PQ)
Routineprüfung (-überwachung) und jährliche Revalidierung (erneute Leistungsbeurteilung)		

# Validierung

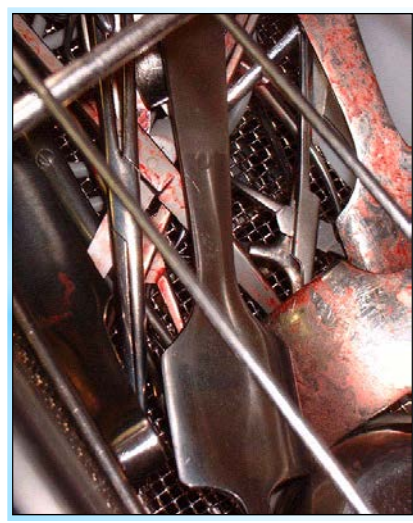


# Ablauf...

VALIDIERUNG	Abnahmebeurteilung (IQ) ✓	
	Funktionsbeurteilung (OQ) ✓	
	Validierung im engeren Sinne	Kommissionierung (Prüfung der Rahmenbedingungen, techn. Vorbedingungen, ggf. Wiederholung einzelner Prüfungen aus der Funktionsbeurteilung) ✓
		Leistungsbeurteilung (PQ)
Routineprüfung (-überwachung) und jährliche Revalidierung (erneute Leistungsbeurteilung)		

# Leistungsbeurteilung

Reinigungswirkung des Verfahrens bei vor Ort verwendeten MP mit der möglichst schwierigsten in der Praxis vorkommenden Verschmutzung (**worst case**) geprüft.



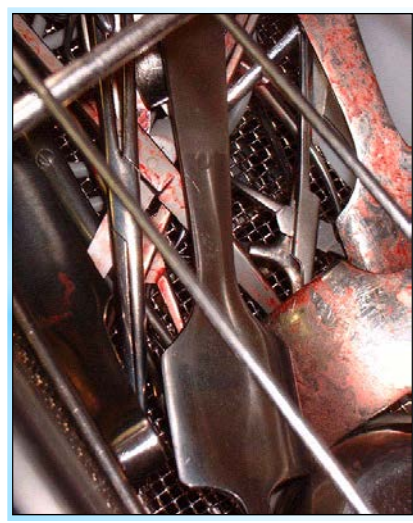
# Leistungsbeurteilung

- den aufzubereitenden **Medizinprodukten**
- den festgelegten **Beladungen**  
(möglichst worst case)
- dem eingestellten **Programmablauf**
- den angeschlossenen **Betriebsmitteln**
- den ausgewählten **Prozesschemikalien**
- Auswertung mittels Proteintests



# Leistungsbeurteilung

- Proteintest von realen aufbereiteten Instrumenten
- Instrumente + MIC + Augeninstrumente wenn vorh.



# ALTGERÄTE (vor ÖNORM EN ISO 15883)

→ Installations- und Betriebsprüfung fehlen häufig

Die Validierung beginnt mit einer nachgeholten  
Betriebsprüfung

→ Mindestanforderungen müssen erfüllt sein

# ALTGERÄTE (vor ÖNORM EN ISO 15883)

## Mindestanforderungen:

- **Automatischer Programmablauf**  
(möglichst frei programmierbare Programme)
- (Justierbare) **Temperaturmesssysteme**
- **Automatische Dosierung** der Prozesschemikalien
- Dauerhafte **Fehlermeldung** bei gestörtem Programmablauf  
(Wassermangel, Temperaturunterschreitung in der Desinfektionsphase, Prozesschemikalienmangel)
- **Chargenzähler** (oder dokumentiertes Kontrollsystem)
- **Prozessdokumentation**  
(mind. Temperatur-/Zeitvariablen als IST-Werte, Datum, Uhrzeit)
- ggf. geeignete **Einsätze** für Hohlkörper- Instrumente (MIC, AN)



# REVALIDIERUNG

Mindestens **Jährlich** oder...

wesentliche **technische Änderungen** oder **Reparaturen**

z.B. Umstellung der Betriebs- (z.B. **Wasser**) bzw. Behandlungsmittel (**Chemie**), Verwendung anderer **Beladungsträger**, grundlegende Änderungen der **Beladung**

# wesentliche **technische Änderungen** oder **Reparaturen**

\* **Siehe auch ÖGSV Leitlinie L09:**

Erforderliche Kontrollen / Prüfungen anmaschinellen  
Einrichtungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation  
nach Durchführung von Wartungsarbeiten / Reparaturen  
durch (Service-) techniker

Wartung / Reparatur	Kontrollen / Prüfungen durch den (Service-) techniker vor Übergabe des Gerätes	Information an und Entscheidung über weitere Maßnahmen durch den Hygienesachverständigen	Erneute Prüfung durch Hygienesachverständigen in jedem Fall erforderlich
Rutinewartung	thermoelektrische Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus		
Änderungen im Programmablauf, ausgenommen Trocknung	thermoelektrische Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus mit dem geänderten Programm	X	
Eingriffe in das Dosiersystem (Justage / Austausch von Dosierpumpen etc.)	volumetrische oder gravimetrische Kontrolle der Dosierung		
Änderung des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels und/oder deren Sollwerte	volumetrische oder gravimetrische Kontrolle der Dosierung Kontrolle der Störungsanzeigen	X	X
Austausch von Umwälzpumpen	techn. Funktionsprüfung, Prüfung der korrekten Drehrichtung	X	
Änderung / Justage / Austausch von Teilen der Instrumentierung (Temperatur-, ggf. Drucksensoren etc.)	thermoelektrische / ggf. Druck-Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus evt. Kalibrierprotokolle		
Änderung / Austausch von Beladungsträgern	ggf. Druck- Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus	X	
Austausch / Reparatur der Enthärtungsanlage	Kontrolle der Wasserhärte		
Software-Update	thermoelektrische / ggf. Druck-Messung mindestens eines (Leer-) Zyklus Programmausdruck aller Programme		
<b>nur RDG-E</b> bei allen o.a. Arbeiten	<u>zusätzlich</u> Zyklus mit Chargenkontrollsystem (z.B. Flexicheck) Akzeptanzkriterium: keine sichtbare Restverschmutzung		

# Routinekontrollen

Für alle Routinekontrollen müssen **Arbeitsanweisungen** vorliegen!

**Routinekontrollplan** muss vorhanden sein

Die Ergebnisse müssen **dokumentiert** werden

Prüfmethoden auch in die (Re-) Validierung integrieren

# Routinekontrollen

Mindestergebnisse (SOLL-Werte) müssen definiert sein

**Nichterfüllung: Maßnahmen festlegen**

*z.B. Kontrolle der Anschlüsse / Beladewägen*

*Kontrolle Wasserversorgung*

*Erneute Prüfung*

*Wartung/Reparatur etc.*

# Routinekontrollen: Art und Frequenz

Muss der Betreiber festlegen

## Reinigung:

- **Sichtkontrolle** bei jeder Charge
- **Proteinnachweistests** min. 14-tägig bei kritisch B und C wöchentlich
- Reinigungs**indikatoren** (optional)

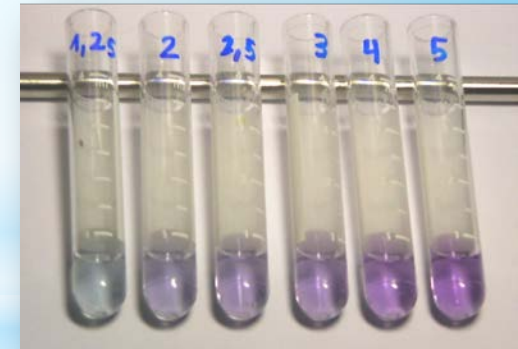
→ **Vorsicht!**

**Aussagekraft? Positionierung?**



# Protein Tests

- \* **Hy-Lite: ATP korreliert nicht mit Protein**
- \* **HemoCheck-S: weist nur Blut nach ( $\sim 0,1\mu\text{g}$ )**
- \* **Pyromol**
- \* **Miele**
- \* **Protect-M (3M Clean Trace sensitive)**
- \* **BCA-Reaktion**
- \* **Wash Checks Pro**





1000 1ml Syringe  
1000 1ml Syringe

200 400 600 100 50

Prod # 23228  
BCA™ Protein Assay Reagent  
Component of BCA™ Protein Assay Kit (Product # 23227)  
Contains sodium carbonate, sodium bicarbonate,  
BCA™ detection reagent, and sodium tartrate in  
10% sodium hydroxide.  
Prepare the working reagent by mixing 50 parts of  
BCA Reagent A with 1 part of BCA Reagent B.  
PIERCE  
10000000 1.000.000  
Pierce & Warriner

Hygiene Moisturizer Kit  
Korac Swab N'Check  
Moisturizer  
10000000 1.000.000  
Pierce & Warriner

Assay Reagent B  
10000000 1.000.000  
Pierce & Warriner



# Routinekontrollen: Art und Frequenz

## Desinfektionswirkung:

- Kontrolle der Einhaltung der Temperatur und Haltezeit bei jeder Charge → **IST-SOLL Vergleich**  
(Parametrische Freigabe anhand der Chargen-Doku)

## Wasserqualität:

- Prüfung der **Leitfähigkeit des VE- Wassers**
- Ggf. Prüfung der Wasserhärte bei enth. Wasser

# **Prüfung von RD-Verfahren**

# Betriebsprüfung: Hygienische Abnahme

## \* Reinigungswirkung (mit Standard-Prüfanschmutzung)

- \* Kammer (KMNE)
- \* Beladungsträger (KMNE)
- \* Beladung (3x)  
(MNE, reakt. Schafblut)

## \* Desinfektionswirkung, Temperatursteuerung, Reproduzierbarkeit (thermoelektrisch)

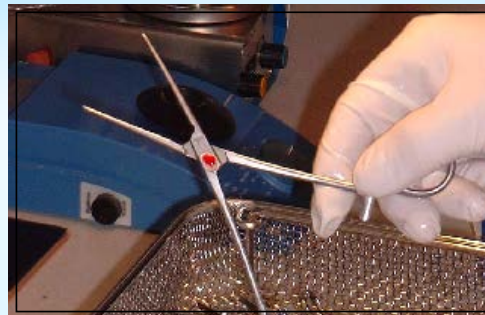
- \* Kammerwände
- \* Beladungsträger
- \* Beladung

## \* Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung

## \* Dosiergenauigkeit

## \* Wasserqualität

- \* enthärtetes Wasser
- \* VE-Wasser
- \* letztes Spülwasser
  - \* chemisch-physikalisch
    - \* pH, LF, Härte, Chlor
  - \* (bakteriologisch)



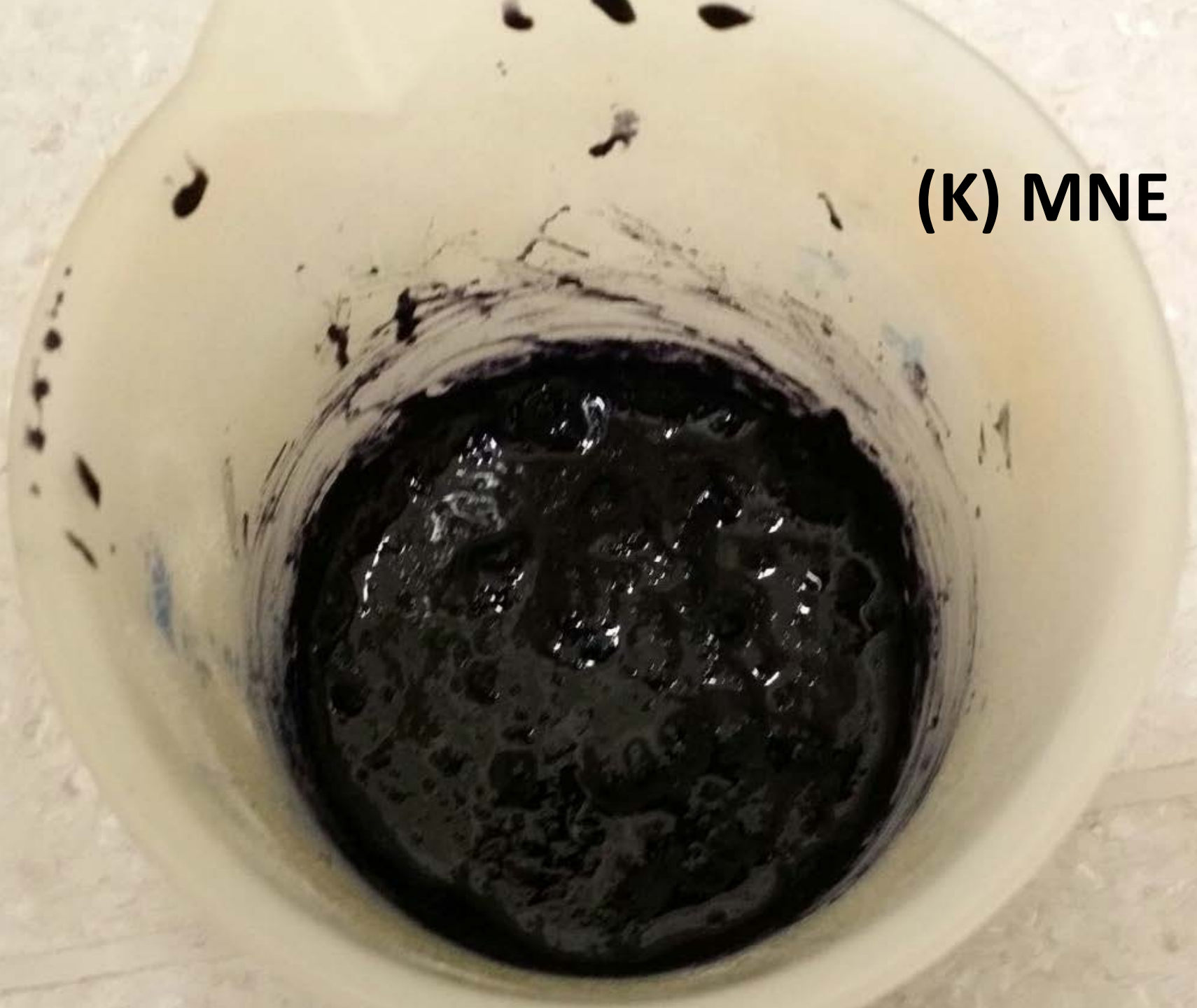
# Reinigung

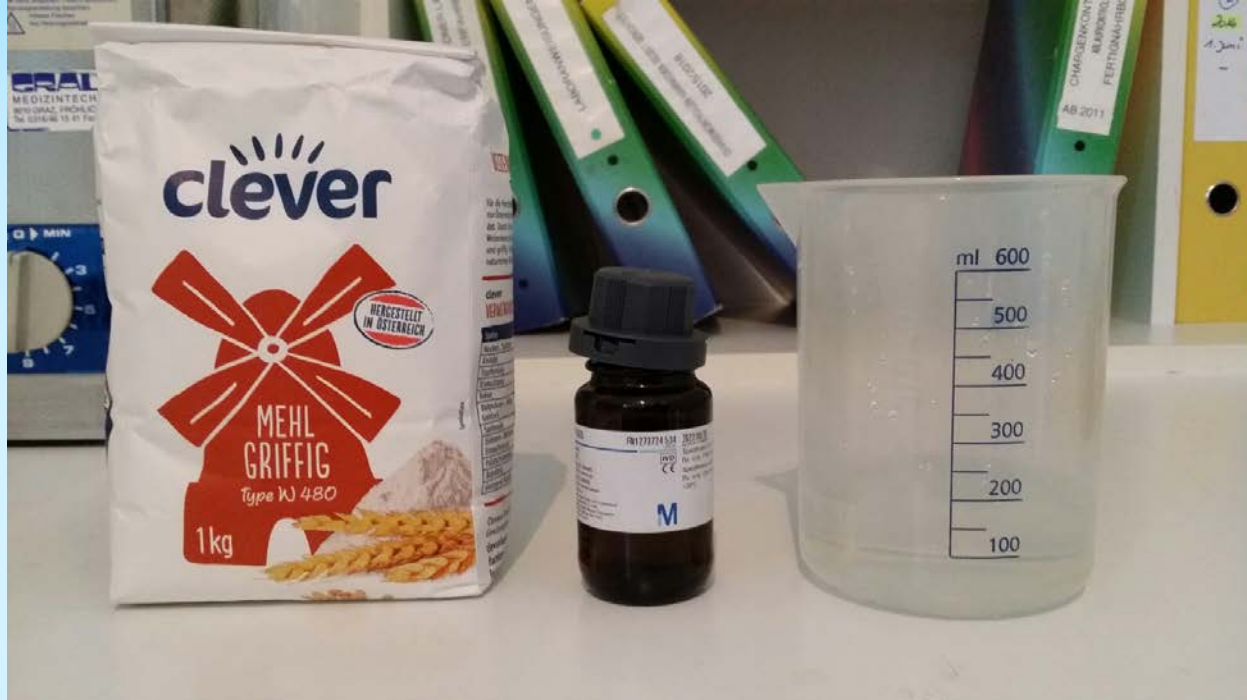
# Reinigung

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/ Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
<b>1. Reinigungswirkung</b>					
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 <sup>2</sup> , 1x/Konfig. (vor Ort-Beladung m. nat. Anschmutzung)
AN-Material	MNE				
chir. Instrumente	reakt. Schafblut	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ø max. 5% Restverschmutzung bei 3 Zyklen</li> <li>• LP: keine sichtbaren Rückstände, ggf. Restprotein ≤ 20 µg/Instrument</li> </ul>	3x/Konfig.		
Hohlraum-Instrumente		<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine sichtb. Rückstände, Restprotein ≤ 20 µg/PK</li> <li>• LP: ≤ 20 µg/Instrument &lt;</li> </ul>	1x/Konfig.		

**Reinigung**  
**Container/Anästhesie**  
**(Leibschüsseln, Harnflaschen, Schuhe)**

**(K) MNE**









# Chirurgische Instrumente /MIC

# \* Prüfbeladung chir. Instrumente

- \* Scheren mit einfachen Gelenken
- \* Klemmen mit gesteckten Gelenken (Crile-, 14 cm)
- \* Verhältnis 1:1
- \* pro Siebschale 20 Instrumente
- \* 1 angeschmutztes Sieb pro Ebene
- \* volle Beladung

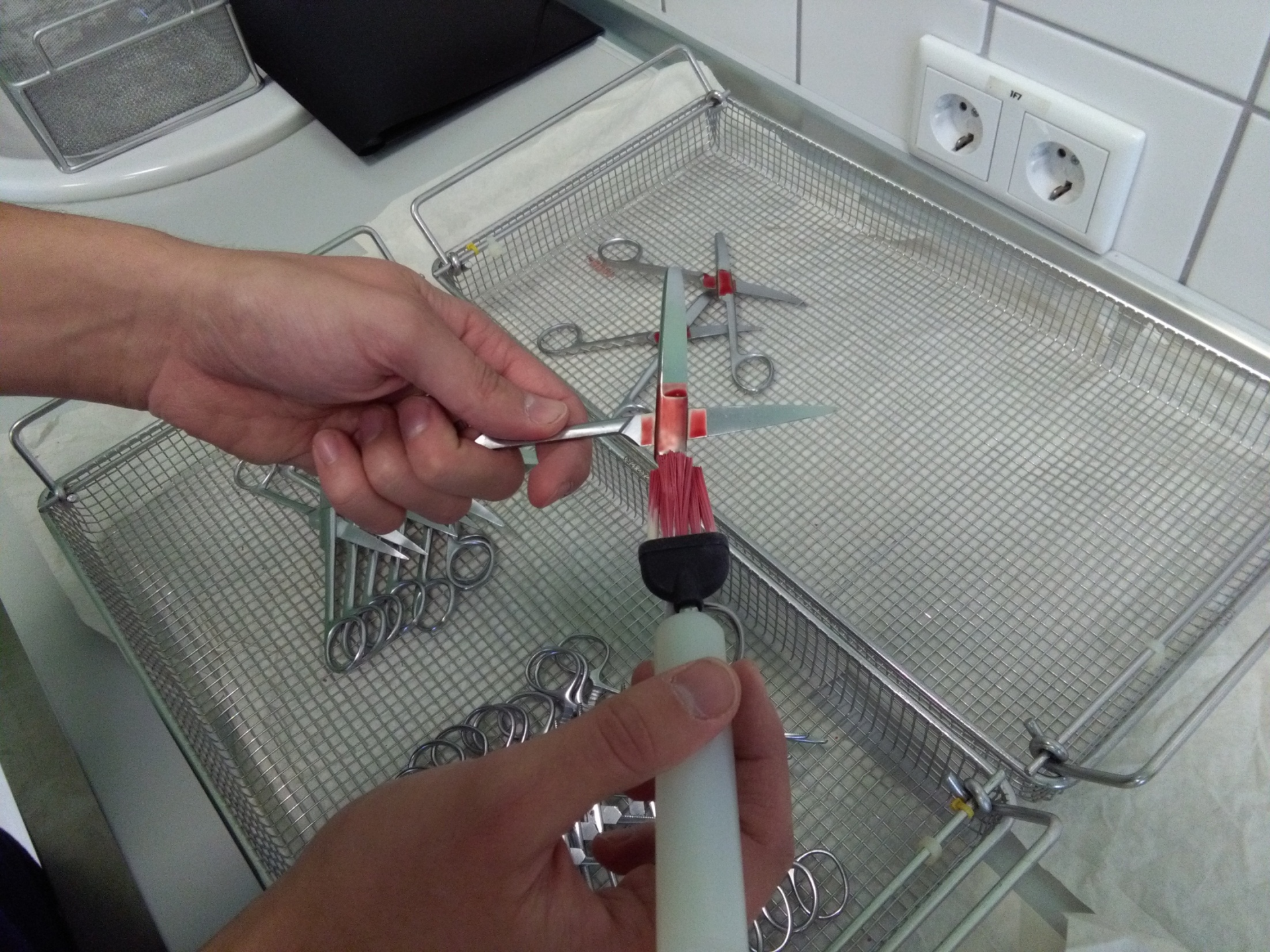


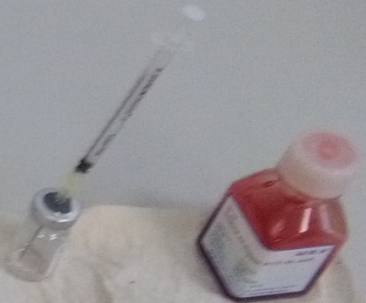


# \* Prüfmethode chir. Instrumente

- \* PA: Reaktiviertes Schafblut
- \* Aufbringen der Anschmutzung mittels Pinsel
  - \* kritische Stellen (Gelenke)
- \* Antrocknung ca. 2x30 min  
(Umlagern)
- \* Abbruch nach der Reinigung !













# Bewertung chir. Instrumente

## Bewertung

- \* optische Kontrolle
- \* ggf. Proteintest

## Akzeptanzkriterien

- \* Max. **5 %** der angeschmutzten Instrumente dürfen Restverschmutzungen aufweisen
- \* ggf. Proteintest innerhalb der Akzeptanzkriterien (**20 µg**/ Instrument)



# Prüfverfahren MIC-Instrumente

- \* Dummies aus Edelstahl
  - \* 150 mm/ ID 8 mm
  - \* 300 mm/ ID 4 mm und ID 6 mm
- \* Einbringen der Anschmutzung mittels Spritze
- \* pro Düsenart 1 PK  
Abhängig vom Beladewagen
- \* Antrocknung: 60 min
- \* Abbruch nach der Reinigung!





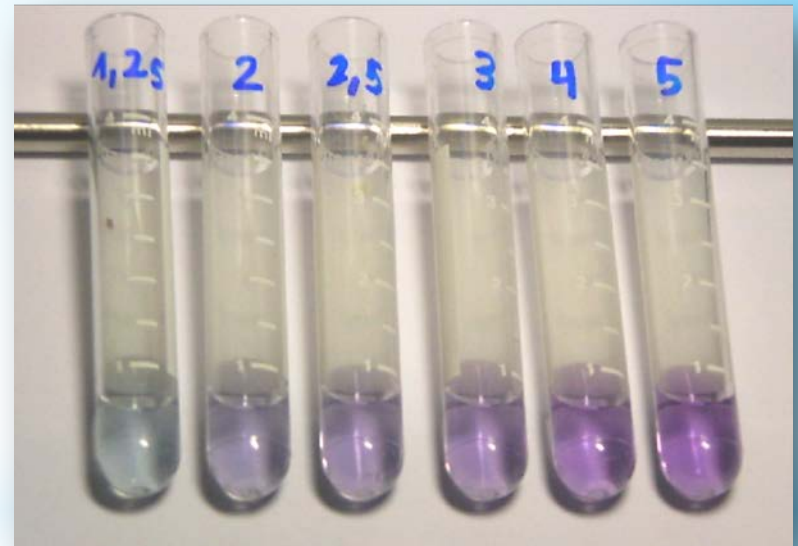
# Bewertung MIC

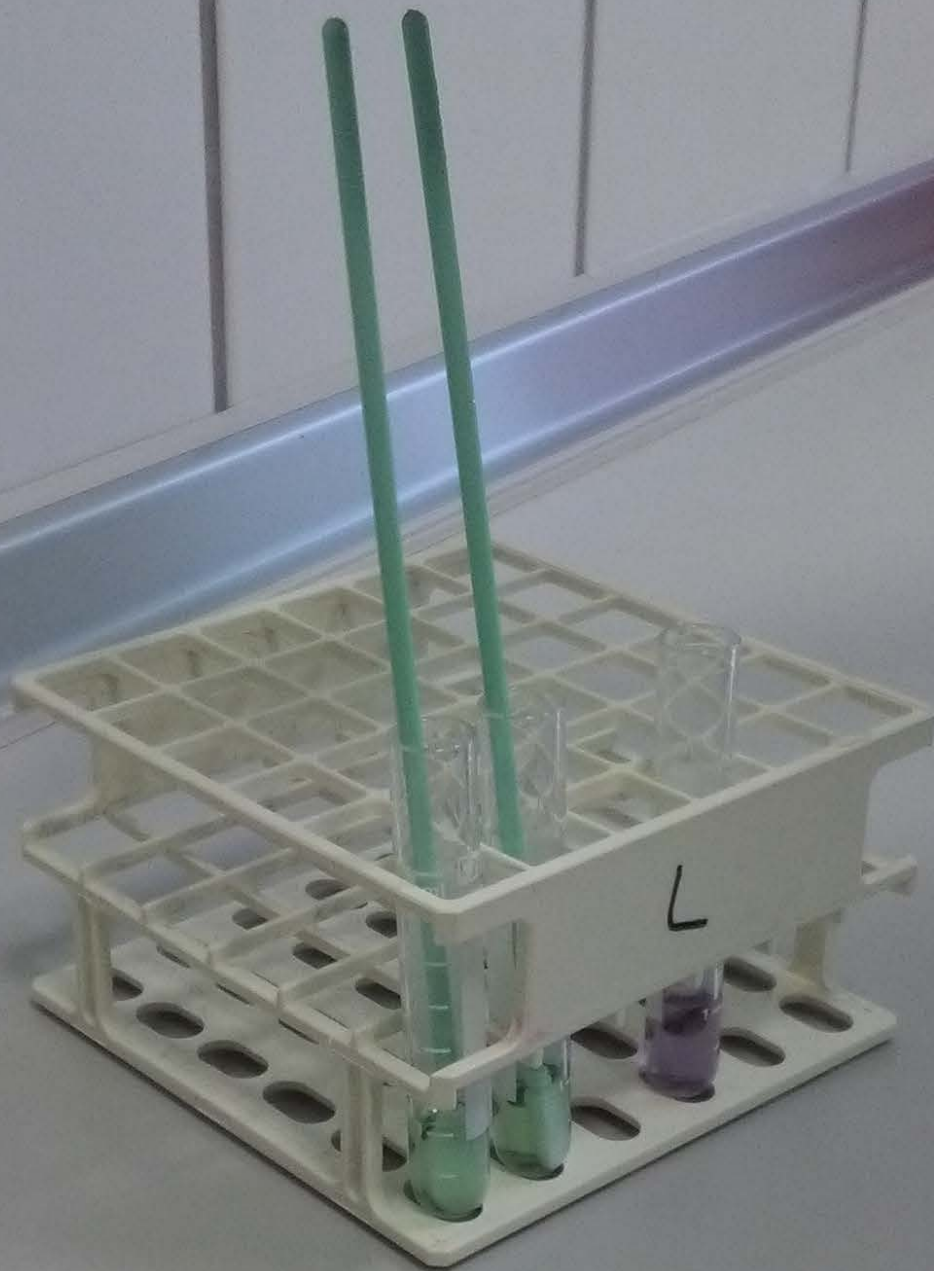
## \* Bewertung

- \* optische Kontrolle
- \* Abstreichen m. Tupfer
- \* Proteintest

## \* Akzeptanzkriterien

- \* keine Restverschmutzung
- \* Proteintest innerhalb der Akzeptanzkriterien (20 µg/ Instrument)





# Desinfektionswirkung

# Thermische Desinfektion

- gilt als erreicht, wenn
  - die festgelegten **Temperaturen und Haltezeiten** an allen Oberflächen der Beladung (die desinfiziert werden müssen) oder
  - die äquivalente Abtötung erreicht ist ( $A_0$ )
- Desinfektionstemperaturband:
  - festgelegte Desinfektionstemperatur **- 0 /+5 °C**



# Desinfektionswirkung und Temperaturvergleich

<b>2. Thermoelektrische Prüfung</b>				
<b>2.1 Temperatursteuerung therm. Desinfektion</b>				
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung		Temperatur- /Zeitvorgaben eingehalten (-0/+5K)	3 x (bei identem Programmablauf, ggf. übrige Prog. 1x) <sup>3 4</sup>	1 x/ Programm- ablauf
<b>2.2 Temperatursteuerung anderer Phasen (excl. Trocknung)</b>				
Kammerwände, Beladungsträger, Beladung	während 2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>KW, BT, Beladung:</i> innerhalb von <math>\pm 5</math> °C der eingestellten Temperatur</li> <li><i>Vorspülphase:</i> <math>\leq 45</math> °C</li> </ul>		während 2.1
<b>2.3 Genauigkeit der Anzeige/ Aufzeichnung</b>				
Genauigkeit der Anzeige zum Referenzwert		$\pm 2$ °C		während 2.1
<b>2.4 Reproduzierbarkeit</b>				
Temperaturprofil	während 2.1	$\pm 2,5$ °C Temperaturband <sup>5</sup>	während 2.1	Vergleich mit Werten der EV

<b>MP/ Gegenstände</b>	<b>Temp. ( °C)</b>	<b>Zeit (min)</b>	<b>entspricht A<sub>0</sub></b>
chir. Instrumente	90	5	3000
AN-Material und andere semikritische MP	80	10	600
	85	3	
	90	1	
Steckbecken, Harnflaschen	80	3	180
	85	1	
OP-Container	80	3	180
	85	1	
OP-Textilien	80	3	180
	85	1	
Waschschüsseln, Nierentassen, etc.	80	3	180
	85	1	
Transportwagen	80	1	60
OP-Schuhe	80	1	60
Babyflaschen, Milchpumpen	85	16	3000
	90	5	
Geschirr	80	30 sec	30
	85	10 sec	

Institut für angewandte Hygiene

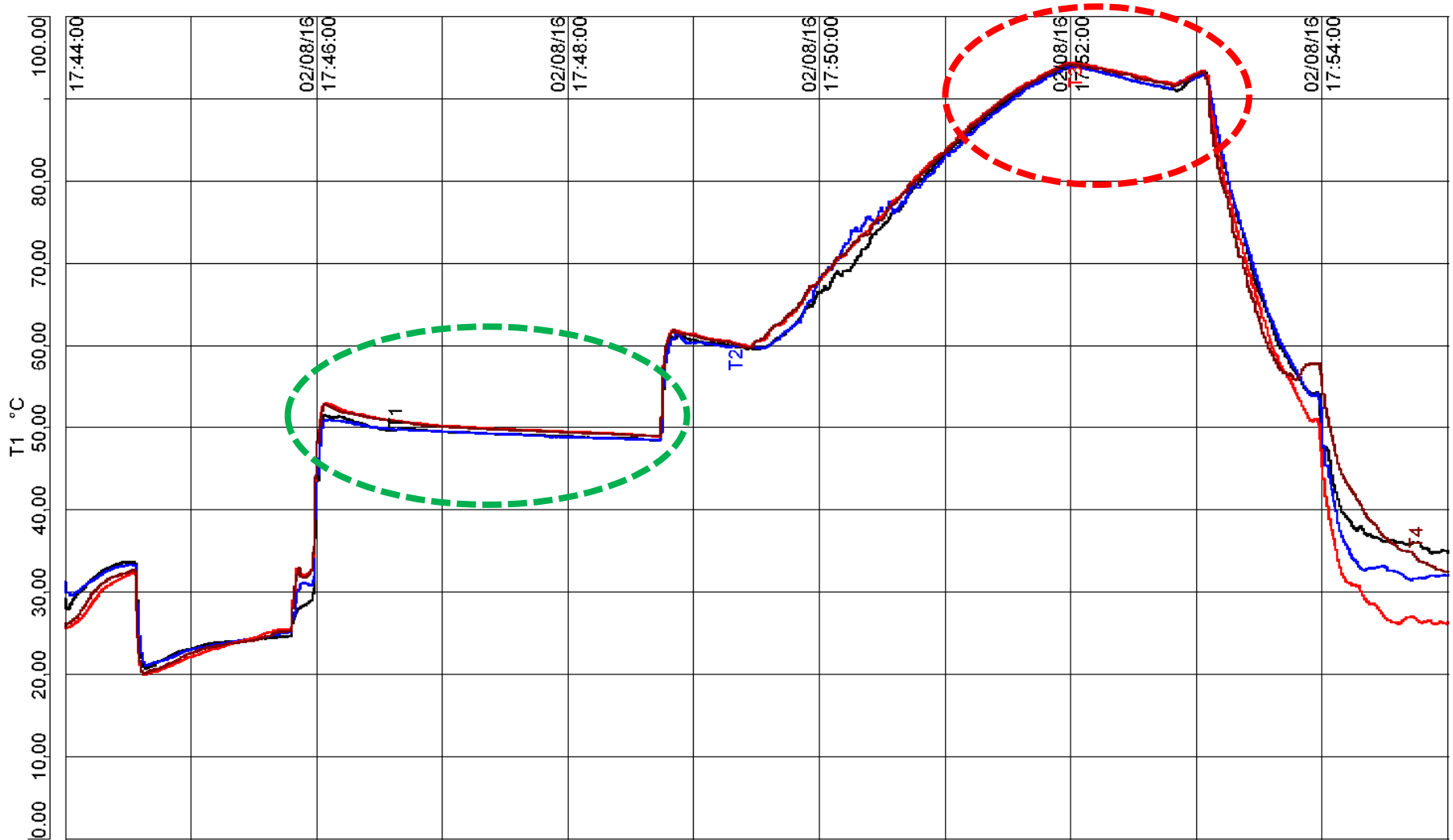
Ursprungweg 160, A-8045 Graz

Tel.: 0316 / 69 47 11





# Desinfektionswirkung



# Wasserqualität

# Wasserqualität

Prüfung	Kurzbeschreibung	Anforderung	Betriebsprüfung/ Kommissionierung	Leistungsprüfung	Revalidierung
<b>4 Wasserqualität</b>					
Enthärtetes Wasser	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pH: 6-8,</li> <li>- Härte lt. Herstellerangaben,</li> <li>- keine Trübung</li> </ul>		1 x	-	1 x
VE-Wasser	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pH: 6-8</li> <li>- Härte: <math>\leq 0,02</math> mmol/l Erdalkalitionen</li> <li>- Leitfähigkeit: <math>\leq 15\mu\text{S/cm}</math> (bzw. gemäß Herstellerangabe)</li> <li>- keine Trübung</li> </ul>				
	bakt. Unters.	$\leq 100$ KBE/ ml ( $36 \pm 2^\circ\text{C}$ / $48 \pm 4$ h) <i>P. aeruginosa</i> n.n./100ml			
<b>5 Rückstände im letzten Spülwasser</b>					
Letztes Spülwasser	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pH: 6-8</li> <li>- Härte: <math>\leq 0,1</math> mmol/l Erdalkalitionen</li> <li>- Leitfähigkeit: LF VE-Wasser + ?? % (noch nicht definiert)</li> <li>- keine Trübung</li> <li>- ggf. Silicium: <math>\leq 1</math> mg/l</li> <li>- ggf. Chlor: <math>\leq 0,1</math> mg/l</li> </ul>		1 x		1 x
	bakt. Unters. (chemoth. Verfahren)	$\leq 10$ KBE/ ml ( $36 \pm 2^\circ\text{C}$ / $48 \pm 4$ h) <i>P. aeruginosa</i> n.n. / 100 ml			
	Rückstände v. Behandlungsmitteln	lt. Chemiehersteller			

# **Wasserqualität**



**Bei chemothermischen  
Programmen...  
letztes Spülwasser (RDG-E)**

# \* Anforderungen an das letzte Spülwasser - Rekontamination

Spülwasser muss **desinfiziert sein** (z.b. thermisch oder UV)

## Untersuchungsergebnis

Untersuchungsparameter	Methode	Ergebnis	Einheit
KBE bei 37 °C/ 48 h	ÖNORM EN ISO 6222	1	KBE/ml
Coliforme Keime	ÖNORM EN ISO 9308-1	3	KBE/100 ml
<i>E. coli</i>	ÖNORM EN ISO 9308-1	n.n.	KBE/100 ml
Enterokokken	ÖNORM EN ISO 7899-2	n.n.	KBE/100 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ÖNORM EN ISO 16266	55	KBE/100 ml

KBE=Kolonienbildende Einheiten; n.u.=nicht untersucht; n.n.=nicht nachweisbar; n.a.=nicht auswertbar; k.A.=keine Angabe

# **Qualifikation der Leitung und Mitarbeiter/innen**

# **ÖGSV Leitlinie 11... Anhang 4**

# Qualifikation nach ÖGSV Leitlinie 11, Anhang 4

AEMP-Kategorie	I A	I Z	II	III
Qualifikation d. Personals	Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde I <sup>(4)</sup>	<p>Leitung:</p> <p>bei Ordinationen: freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (§ 23 Z. 1 ZÄG) und DentistInnen</p> <p>bei Ambulatorien: freiberuflich tätige Angehörige des zahnärztlichen Berufs (§ 23 Z. 1 ZÄG) und DentistInnen</p> <p>oder eine MitarbeiterIn mit Fachkunde II mit Zusatzausbildung „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“</p> <p><b>Mitarbeiter:</b> Fachkunde I mit Zusatzausbildung „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“; oder derzeitiger Lehrplan "zahnärztliche Ordinationshilfe" + spezielle Zusatzausbildung: „Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztordination“ + erforderlichenfalls und „aseptisches Arbeiten in der Zahnarztordination“</p>	Leitung und Stv. mindestens Fachkunde II Mitarbeiter mindestens Fachkunde I	Leitung und Stv.: Fachkunde III Mitarbeiter mindestens Fachkunde I

HALLO. ICH KOMME,  
UM IHRE WASCHMASCHINE  
ZU REPARIEREN.

SIE  
SIND ZU  
FRÜH.

HALLO.  
ICH KOMME, UM  
IHRE WASCHMASCHINE  
KAPUTT ZU MACHEN.

