

Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in Kliniken und Praxen

Info Routine- und Chargenkontrollen bei RDG

Als Betreiber eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) sind Sie dazu verpflichtet, bestimmte wiederkehrende Prüfungen zur Wirksamkeit und Prozesskontrolle durchzuführen. Weiterhin ist die begleitende Chargendokumentation in der RKI-Empfehlung - Ziffer 2.2.7 gefordert. Nur durch die Einhaltung der RKI-Empfehlung und den dazugehörigen Normen ist die Abwehr von Rechtsansprüchen, aufgrund der zivilrechtlich begründeten Beweislastumkehr im Arzthaftungsrecht, möglich.

Um einen **validierten Aufbereitungsprozess**¹ zu erreichen, sind alle wesentlichen Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)² zu erfüllen.

Neben dieser Information sind auch folgende Informationen zu beachten:

- [Info „Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von RDG](#)
- [Info „Validierung von Reinigungs-/Desinfektions-Prozessen“](#)

Siehe auch: www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamt > Informationen/Formulare > Medizinprodukte – Hygienische Aufbereitung

Anmerkungen

Bei nach Norm³ gebauten RDG und RDG-E (für die Endoskopie) sind die erforderlichen Routinekontrollen durch den **Hersteller** festzulegen.

Bei Abweichungen von den Herstellerangaben und bei nicht nach Norm gebauten Altgeräten sind ggf. weitere Routinekontrollen erforderlich. Hierbei sind die durchzuführenden Routinekontrollen vom Validierer in Zusammenarbeit mit dem Betreiber und falls möglich mit dem Hersteller des jeweiligen Gerätes festzulegen (Risikoanalyse).

Für die Prüfung der Reinigungsleistung gibt es noch keine einheitlichen Vorgaben zur Verwendung von Indikatoren, Proteinnachweistests oder Testanschmutzungen. Es muss deshalb die unterschiedliche Aussagekraft der verschiedenen Systeme bei verschiedenen Verschmutzungen berücksichtigt werden, z.B. für Blut, Schleim, Käseschmiere (vernix caseosa) usw.

Die Empfehlung, Reinigungsindikatoren zu verwenden, ist ein Kompromiss zwischen der Verwendung der aussagekräftigen aber aufwändigen Prüfbeladungen und standardisierten Prüfanschmutzungen mit langen Prüfintervallen auf der einen Seite und dem Fehlen einer geeigneten Messeinrichtung für die ständige Überwachung der Reinigungsleistung auf der anderen Seite. Die jeweiligen Maßnahmen können nur in Abstimmung zwischen Betreiber, Validierer und Hersteller des RDG in Abhängigkeit der Leistung des jeweiligen RDG ermittelt werden.

Die Routineprüfungen sind in einer Arbeitsanweisung schriftlich festzulegen.

Die folgende Darstellung gibt einen informativen Überblick an erforderlichen Routinekontrollen, die dem jeweiligen Einzelfall anzupassen sind.⁴



Routineprüfungen

Die Routineprüfungen sollen in angemessenen Zeitabständen durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

- **vor Chargendurchlauf:**
 - Einhaltung der Beladungsmuster - keine Spülschatten und keine Überladung
 - Funktionsfähigkeit aller zu adaptierenden Verbindungen (z.B. MIC-Anschlüsse) bei Notwendigkeit (je nach Typ) sind die nicht benötigten Verbindungen zu verschließen
 - keine geknickten Schläuche
 - Zerlegen der Instrumente so weit wie möglich, Öffnen aller Hähne, ggf. Offenhalter verwenden

- **nach Chargendurchlauf:**
 - Erfassung der messtechnischen Verfahrensparameter (Temperatur/Zeit)
 - Erfassung aller weiteren Prozessparameter, die entsprechend der aktuellen Typprüfung des Herstellers aufgezeichnet und überwacht werden (z.B. Reinigungsmittelverbrauch, pH-Wert, Leitfähigkeit)
 - Optische Prüfung der Medizinprodukte auf Sauberkeit

- **täglich:**
 - Prüfung der Kammersiebe, ggf. Reinigung
 - Kontrolle und Reinigung des Pumpensumpfes
 - Prüfung der Dreharme und Düsen (Drehbarkeit, Verstopfung)
 - Sichtkontrolle der Spülkammer auf Sauberkeit und Ablagerungen
 - Prüfung der Anschlüsse des Beschickungswagens auf einwandfreie Verbindung (MIC-Anschlüsse)

- **zumindest alle 4 Wochen** bzw. nach Festlegung bei der Validierung (bis zu vierteljährlich):
 - Prüfung der Reinigungsleistung z.B. mit Reinigungsindikatoren (an den kritischsten Stellen)
 - bei Verwendung von MIC-Instrumenten sind zusätzlich dafür geeignete Prüfkörper oder Testansammlungen zu verwenden

- **zumindest halbjährlich** bzw. nach Festlegung bei der Validierung:
 - Prüfung der Reinigungsleistung z.B. mittels Testansammlungen
 - Prüfung der Desinfektionsleistung z.B. mittels Thermologger
 - ggf. mikrobiologische Prüfung der Qualität des letzten Spülwassers
 - Wartung des Gerätes inkl. Prüfung der Zudosierung, wobei der Wartung ausreichende Bedeutung zuzumessen ist

- **zumindest jährlich:**
 - Große Wartung des Gerätes mit Teiletausch bei Bedarf

Zusätzliche Routineprüfungen bei nicht validierten Prozessen

Für den befristeten Weiterbetrieb von Altgeräten bzw. RDG ohne Typprüfung werden neben

- einer Risikoanalyse,
- dem Nachweis der Reinigungswirkung bei betriebsüblichen Beladungen,
- dem Nachweis der Desinfektionsleistung,
- sowie der Dokumentation des Prozessverlaufs
(Achtung: Viele Altgeräte zeigen an den Prozesserkfassungsgeräten nur Sollwerte an!),

folgende Routinekontrollen als sinnvoll erachtet:

- **Täglich** bzw. in begründeten Fällen alle 2 Tage:
 - Nachweis der Desinfektionsleistung durch Kontrolle der Temperatur, der Haltezeit und Programmdauer bei fehlender Erfassung der Temperatur über die Zeit
z.B. mittels Thermologger oder Bioindikator
 - Prüfung des Chemikalienverbrauchs (Reiniger, Neutralisator, Klarspüler)
 - Ggf. Prüfung des Desinfektionsmittelverbrauchs z.B. durch wiegen oder ausmessen
(notwendig bei RDG-E)
- **Wöchentlich:**
 - Prüfung der Reinigungsleistung mit Reinigungsindikatoren (an den kritischsten Stellen im RDG)
- **Vierteljährlich:**
 - Kontrolle der Reinigungsleistung z.B. mittels Testanschmutzungen
 - Kontrolle der Desinfektionsleistung z.B. mittels Thermologger
- **Jährlich:**
 - Bestimmung von Rückständen der angewendeten Chemikalien, z.B. durch pH-Wert-Messung
 - Leistungsqualifikation

¹ Nach DIN EN ISO 17664 ist Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

² Die wesentlichen Anforderungen wurden durch die Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ erarbeitet und in der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 03/2008 veröffentlicht, siehe www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinproduktrecht

³ Normenreihe DIN EN ISO 15883, z.B.: Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren, Teil 2 Anforderungen und Prüfverfahren, Teil 4 Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

⁴ Siehe auch unter 6.2. der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“, www.dgsv-ev.de > Empfehlungen > Sonstige