

# Aktualisierte RKI-Empfehlung: die Anlagen

## Diesmal: Anlage 3

In dieser und der nächsten Ausgabe stellen wir Ihnen die vielleicht wichtigsten Anlagen aus der aktualisierten RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vor. Beide Anlagen sind wie Checklisten anzuwenden und enthalten alle wichtigen Informationen, die der Betreiber bei der Inbetriebnahme und für den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten einerseits und Kleinsterilisatoren andererseits benötigt.

Dabei wird auch immer angegeben, wer diesen Vorgang in welcher Form zu dokumentieren hat, das heißt: Man weiß nun auch genau, welche Dokumente in der Praxis vorhan-

den sein müssen. Der Betreiber wird auch informiert, welche arbeitstäglichen und chargenbezogenen sowie welche periodischen Prüfungen eventuell mit den Geräten durchgeführt werden müssen. In der Empfehlung wird auch ausdrücklich noch einmal erwähnt, dass die Vorgabe, Sterilisatoren mit Bioindikatoren zu überprüfen, für die Kleinsterilisatoren nicht mehr gültig ist. Wichtig ist, dass sich die Betreiber der Geräte mit den Vorgaben der Hersteller auseinandersetzen. Denn nur die Hersteller können konkrete Angaben zu notwendigen Abnahmeprüfungen und Überprüfungen vor Ort machen. Referat Berufsausübung

### Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Mitgeltende Anlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Dokumentation der Eignung des RDG		
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Typprüfung (DIN EN ISO 15883), Werksprüfung	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch
Eignung für die konkret aufzubereitenden Medizinprodukte der Kat. semikritisch A/B bzw. kritisch A/B		
Erforderliche Zusatzausstattung z.B. für Medizinprodukte der Kategorie semikritisch bzw. kritisch B (z.B. spezielle Konnektoren/Düsen, Beladungswagen, ...)		
Dokumentation der Eignung des Aufstellortes		
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Aufstellraum u. Aufstellart (z. B. Frontbeladung, Durchlader)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/ Servicetechniker, ggf. Validierer	z. B. Raumbuch, technische Dokumente
Umgebungsbedingungen/Lüftungstechnik (Ziel: Abführung von thermischen und chemischen Lasten; z. B. Wrasenabsaugung, Ablufführung)		
Elektrische Versorgung		
Wasserversorgung, Abwasser (Ziel: ausreichende Wasserversorgung, störungsfreie Entwässerung)		
Wasserqualität (z. B. Trinkwasser, VE-Wasser)		
Abstimmung der eingesetzten Prozesschemikalien auf den Aufbereitungsprozess im RDG: Prozesstemperaturen pH-Wert, Wasserhärte Materialverträglichkeit		
Abnahmeprüfung: Installationsqualifikation (IQ) – Übereinstimmung Bestell- u. Lieferumfang – ordnungsgemäße Installation – Prüfung der Anschlüsse, Medienversorgung u. -qualität, Einhaltung der Vorschriften aus dem Installationsplan – Leerkammerprüfung – Probelauf mit Testbeladung – Überprüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen – Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung – Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten bei Störungen – Installations- und Übergabeprotokoll	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller (Hilfreich sind ggf. Checklisten der DGKH-DGSV-AKI-Leitlinien z. B. Liste 4/ Installationsqualifikation, Listen 5 u. 6/ Betriebsqualifikation)	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation

*weiter: Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)*

Betriebsqualifikation (OQ) <ul style="list-style-type: none"> <li>– Betriebsbedingungen und Betriebsmittel während der Prüfung</li> <li>– Positionierung der Sensoren</li> <li>– Desinfektionsbedingungen (Eignung des Beladungsträgers und der Beladung, Funktion der Temperaturregelung)</li> <li>– Türen und Verriegelung</li> <li>– Chemikaliendosierung</li> <li>– Wasserqualität</li> <li>– Prüfung des freien Ablaufs der Rohrleitungen</li> <li>– Prüfung der Kalibrierung der Messgeräte</li> <li>– Korrektheit des Prozessablaufes</li> <li>– Reproduzierbarkeit</li> <li>– Störungsanzeige</li> </ul>	
--	--

## Dokumentation der Leistung des RDG sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des RDG

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Gebrauchsanleitung	Hersteller	Gebrauchsanleitung
Übersicht und Risikoeinstufung der aufzubereitenden MP gem. Ziff. 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung	Betreiber	Betreiberdokument
Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung aller anwendungsrelevanten Beladungskonfigurationen und Benennung der am schwierigsten zu reinigenden und zu desinfizierenden MP (mit entsprechender Begründung)	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben ggf. Validierer	Betreiberdokument mit Fotos
Hinweise zum maximalen Zeitraum zwischen Ende der Anwendung und Beginn des Reinigungsprozesses	Betreiber	Betreiberdokument
Eignung der Betriebsparameter: Leistungsqualifikation (PQ) <ul style="list-style-type: none"> <li>– Auflistung von Beladungsmustern mit Zuordnung zu den geprüften RD-Programmen</li> <li>– Betriebsbedingungen u. Betriebsmittel während der Prüfung</li> <li>– Funktion des Sprühsystems</li> <li>– ggf. Aufzeichnung des Spüldrucks</li> <li>– Positionierung der Sensoren</li> <li>– Wirksamkeit der Reinigung<sup>1</sup> (Prüf- und Realbeladung einschließlich Kammerwände und Beladungsträger)</li> <li>– Beschreibung der Desinfektionsbedingungen</li> <li>– Wirksamkeit der Desinfektion<sup>1</sup> (einschließlich Kammerwände, Beladungsträger, Boiler, Tanks)</li> <li>– Wirksamkeit der Trocknung<sup>1</sup></li> <li>– Prozessrückstände</li> <li>– Chemikaliendosierung</li> </ul>	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation  ggf. Äquivalenznachweis
Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ggf. Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers: Flächen-, Spalt-, Lumenprüfkörper</li> <li>– Häufigkeit des Einsatzes von Prüfkörpern (bei stabilem Prozessablauf, bei Beanstandungen, bei Betriebsstörungen)</li> <li>– Verfahren zur Bestätigung des Reinigungserfolgs, Restproteinbestimmung (ausreichend empfindliche Methodik festlegen)</li> </ul>	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument
Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)

<sup>1</sup>Alternativ: Beleg der Leistungsfähigkeit für spezifische Beladungen/Konfigurationen und Gerätetypen durch ein anerkanntes Prüflabor mit Beleg der Äquivalenz der konkreten Beladungen und Angabe geeigneter Prüfkörper

*weiter: Anlage 3: Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)*

Instandhaltung: Wartung, ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller bzw. Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschn. Wartungs- und Reparaturdokumentation)
--	--	---

## Arbeitstägliche Prüfungen

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Sichtprüfung (z. B. Kammer, Spülarne, Konnektoren, Dichtungen, Siebe)	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll und Checkliste
Funktionsprüfung beweglicher Teile		
Füllungszustand Chemikalienbehälter, täglicher Verbrauch		
ggf. weitere Prüfungen, resultierend aus den Validierungsergebnissen		

## Chargenbezogene Prüfungen

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll und Freigabeprotokoll
Eignung des angewendeten Programms		
Dokumentation der relevanten Prozessparameter: – Chemikaliendosierung – Prozessablauf (zeitlich) – Prozesstemperaturen – ggf. Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung)		
<b>Sichtprüfung</b> des Behandlungsguts: – Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, z. B. bei kritisch B-Medizinprodukten) – Unversehrtheit – Trocknung, Restfeuchte		

## Freigabe

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Autorisierungsliste: – Grundlage der Autorisierung – Liste der autorisierten Personen	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste
Freigabekriterien (s. auch Prüfungen oben)	Betreiber	Freigabeprotokoll
Vorgehen und ggf. Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll

## Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), ggf. Koordination mit Wartung. Bei der Festlegung von Prüfintervallen ist auch die Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit zu berücksichtigen. Prüfungsumfang	Betreiber und Validierer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, ggf. unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht

Anlage 4 der RKI-Empfehlung in ZN Februar 2013