

Aktualisierte RKI-Empfehlung: die Anlagen

Diesmal: Anlage 4

Wir stellen Ihnen die vielleicht wichtigsten Anlagen aus der aktualisierten RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vor, die Anlagen 3 (ZN 1/2013) und 4. Beide 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 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren 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 Sterilisators

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Typprüfung (DIN EN ISO 13060), Werksprüfung	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch
Angabe des Prozesstyps: Typ B: für verpackte und unverpackte massive Produkte, Hohlkörper Typ A und poröse Produkte Typ N: für unverpackte massive Produkte Typ S: für Produkte nach Herstellerangabe		

Dokumentation der Eignung des Aufstellortes und der Betriebsmittel beim Betreiber

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Aufstellraum (Raumfunktion, z. B. Sterilisationsraum, Aufbereitungsraum), Aufstellart (Tischgerät, Einbaugerät) und Umgebungsbedingungen (Klima, Wandabstände – zur Vermeidung von Überhitzungen –) elektrische Versorgung Wasserver- (Wasseranschluss, Tank ohne Direktanschluss) und -entsorgung (Abwasser, Abdampf/Wrasen) Speisewasserqualität: DIN EN 13060, Anhang C	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/Service-techniker, ggf. Validierer	z. B. Raumbuch, technische Dokumente
Abnahmeprüfung: Installationsqualifikation (IQ) – Übereinstimmung Bestell- u. Lieferumfang – ordnungsgemäße Installation – Prüfung der Luftleckage, 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 Betriebsqualifikation (OQ) – Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anhang B) – Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen) – Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper)		

weiter: Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

<ul style="list-style-type: none"> – Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben – Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht – vom Hersteller bereitgestellte Daten und Prüfergebnisse sind zu berücksichtigen 		
<p>Sterilgutverpackung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verpackungen gemäß DIN EN 868-2 und folgende Teile sowie DIN EN ISO 11607-1 – Heißsiegelgeräte: <ul style="list-style-type: none"> • kritische Prozessparameter sind Temperatur und Anpressdruck • Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen • Mindestabstand zwischen Siegelnaht und MP muss 3 cm betragen • Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung muss vorliegen • Eignung des Verfahrens nach Angabe des Herstellers des Heißsiegelgerätes oder des Sterilbarrieresystems • Routinekontrollen umfassen <ul style="list-style-type: none"> - Tintentest oder Sealcheck - Siegelnahtfestigkeit / Peelbarkeit - kritische Parameter 	<p>Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller</p>	<p>Betreiberdokument, Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung, Gerätehandbuch</p>

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

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
<p>Bedienungsanleitung (s. Installations- und Übergabeprotokoll)</p>	<p>Hersteller</p>	<p>Bedienungsanleitung</p>
<p>Risikoklassifizierung der zu sterilisierenden MP gem. RKI-BfArM-Empfehlung (ggf. Zusammenfassung in Produktgruppen)</p>	<p>Betreiber</p>	<p>Betreiberdokument</p>
<p>Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte/Konfigurationen: Beschreibung aller Beladungskonfigurationen einschl. der „schwierigsten“ Beladung(-en) (mit entsprechender Begründung)¹</p>	<p>Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben</p>	<p>Betreiberdokument mit Fotos ggf. Äquivalenznachweis</p>
<p>Eignung der Betriebsparameter: Leistungsqualifikation (PQ)¹</p> <ul style="list-style-type: none"> – Festlegung und Dokumentation der Prüfbeladungen einschl. Äquivalenznachweis – Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN SPEC 58929 <ul style="list-style-type: none"> • ggf. Prüfung von Teilzyklen, wenn parametrische Prüfung nicht ausreicht – Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem (z. B. Logger) – mikrobiologische Prüfung an Stellen, die keine physikalische Messung zulassen 	<p>Betreiber in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer</p>	<p>Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiberausdrucken, Fotodokumentation</p>
<p>Festlegungen für die Kontrollen im laufenden Betrieb:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nachweis wirksamer Sterilisationsparameter mittels Chargenprotokoll und/oder Prozessbeurteilungssystem (DIN EN 13060, Anh. B) – Auswahl der Prüfkörper, sofern Hohlkörper sterilisiert werden (s. auch DIN EN 13060, Anh. A) – zur Auswahl von Chemoindikatoren siehe nachfolgende „Besondere Hinweise zum Einsatz von chemischen Indikatoren“ 	<p>Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht</p>	<p>Betreiberdokument</p>

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

weiter: Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)
Instandhaltung: Wartung und ggf. Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass	Hersteller bzw. Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschn. Wartungs- und Reparaturdokumentation)

Arbeitstäbliche Prüfungen

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Sichtprüfung von – Kammer und Dichtungen – Speisewasserbehälter, Speisewasser – ggf. Kühlwasser	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll und Checkliste
Funktionsprüfungen – ggf. Vakuumtest – ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD – Registriereinrichtung (z. B. Drucker)		

Chargenbezogene Prüfungen

Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll und Freigabeprotokoll
Prüfung des vollständigen und korrekten Prozessablaufs – Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses der Behandlungsindikatoren (Kl. 1) – Prüfung und Dokumentation der Prozessparameter (Messwerte der Verfahrensparameter, ggf. Prozessbeurteilungssystem) – Prüfung und Dokumentation des Ergebnisses des Prozessindikators: • kritisch A: ohne PCD (Kl. 5) • kritisch B: mit PCD, z. B. Helixtest (Kl. 2)		
Sichtprüfung der Verpackung: – Trockenheit – Unversehrtheit – Intaktheit der Siegelnähte – vollständige Kennzeichnung		

Freigabe

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