

Anlage 5

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“ (Anlage 3).

Dokumentation der Eignung des RDG			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Typprüfung (DIN EN ISO 15883), Werksprüfung Eignung für die konkret aufzubereitenden Medizinprodukte der Kategorie Semikritisch A/B beziehungsweise Kritisch A/B Erforderliche Zusatzausstattung zum Beispiel für Medizinprodukte der Kategorie Semikritisch beziehungsweise Kritisch B (zum Beispiel spezielle Konnektoren/ Düsen, Beladungswagen etc.)	Hersteller (CE-Kennzeichnung)	Gerätehandbuch	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Eignung des Aufstellortes und der Betriebsmittel beim Betreiber			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Aufstellraum und Aufstellart (zum Beispiel Frontbeladung, Durchlader) Umgebungsbedingungen/Lüftungstechnik (Ziel: Abführung von thermischen und chemischen Lasten, zum Beispiel Wrasenabsaugung, Abluftführung) Elektrische Versorgung Wasserversorgung, Abwasser (Ziel: ausreichende Wasserversorgung, störungsfreie Entwässerung) Wasserqualität (zum Beispiel Trinkwasser, VE-Wasser)	Betreiber in Zusammenarbeit mit Dienstleister/Servicetechniker, gegebenenfalls Validierer	zum Beispiel Raumbuch, technische Dokumente	<input type="checkbox"/>
Abstimmung der eingesetzten Prozesschemikalien auf den Aufbereitungsprozess im RDG: Prozesstemperaturen, pH-Wert, Wasserhärte, Materialverträglichkeit	Betreiber gemäß Angaben des Herstellers der vorgesehenen Prozesschemikalien	Produktmerkblätter, Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen/Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>
Abnahmeprüfung: Installationsqualifikation (IQ) <ul style="list-style-type: none"> ■ Übereinstimmung Bestell- und Lieferumfang ■ Ordnungsgemäße Installation ■ Prüfung der Anschlüsse, Medienversorgung und -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 Betriebsqualifikation (OQ) <ul style="list-style-type: none"> ■ Betriebsbedingungen und Betriebsmittel während der Prüfung ■ Positionierung der Sensoren ■ Desinfektionsbedingungen (Eignung des Beladungsträgers und der Beladung, Funktion der Temperaturregelung) ■ Türen und Verriegelung ■ Chemikaliendosierung ■ Wasserqualität ■ Prüfung des freien Ablaufs der Rohrleitungen ■ Prüfung der Kalibrierung der Messgeräte ■ Korrektheit des Prozessablaufs ■ Reproduzierbarkeit ■ Störungsanzeige 	Betreiber in Zusammenarbeit mit Hersteller (hilfreich sind gegebenenfalls Checklisten der DGKH-DGSV-AKI-Leitlinien, zum Beispiel Liste 4/Installationsqualifikation, Listen 5 und 6/Betriebsqualifikation)	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation	<input type="checkbox"/>

Dokumentation der Leistung des RDG sowie der Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals im sachgerechten Betrieb des RDG			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebrauchsanleitung	Hersteller	Gebrauchsanleitung	<input type="checkbox"/>
Übersicht und Risikoeinstufung der aufzubereitenden MP gemäß Ziffer 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung	Betreiber	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
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, gegebenenfalls Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation, gegebenenfalls Äquivalenznachweis	<input type="checkbox"/>
Hinweise zum maximalen Zeitraum zwischen Ende der Anwendung und Beginn des Reinigungsprozesses	Betreiber	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
Eignung der Betriebsparameter: Leistungsqualifikation (PQ) 1 <ul style="list-style-type: none"> ■ Auflistung von Beladungsmustern mit Zuordnung zu den geprüften RD-Programmen ■ Betriebsbedingungen und Betriebsmittel während der Prüfung ■ Funktion des Sprühsystems ■ gegebenenfalls Aufzeichnung des Spüldrucks ■ Positionierung der Sensoren ■ Wirksamkeit der Reinigung¹ (Prüf- und Realbeladung einschließlich Kammerwände und Beladungsträger) ■ Beschreibung der Desinfektionsbedingungen ■ Wirksamkeit der Desinfektion¹ (einschließlich Kammerwände, Beladungsträger, Boiler, Tanks) ■ Wirksamkeit der Trocknung¹ ■ Prozessrückstände ■ Chemikaliendosierung 	Betreiber unter Berücksichtigung der Herstellerangaben in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Validierer	Validierungsbericht mit Produktdatenblättern, Schreiber ausdrucken, Fotodokumentation, gegebenenfalls Äquivalenznachweis	<input type="checkbox"/>
Festlegung für die Kontrollen im laufenden Betrieb: <ul style="list-style-type: none"> ■ gegebenenfalls Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers: Flächen-, Spalt-, Lumenprüfkörper ■ Häufigkeit des Einsatzes von Prüfkörpern (bei stabilem Prozessablauf, bei Beanstandungen, bei Betriebsstörungen) ■ Verfahren zur Bestätigung des Reinigungserfolgs, Restproteinbestimmung (ausreichend empfindliche Methodik festlegen) 	Betreiber unter Bezug auf den Validierungsbericht	Betreiberdokument	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ■ regelmäßige Unterweisung des mit der Bedienung betrauten Personals 	Betreiber	Schulungsdokument (Schulungsinhalt, Teilnehmer, Unterrichtender)	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ■ Instandhaltung: Wartung, gegebenenfalls Instandsetzung und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass 	Hersteller beziehungsweise Dienstleister, Betreiber	Gerätehandbuch (Abschnitt Wartungs- und Reparaturdokumentation)	<input type="checkbox"/>

1) 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

Arbeitstägliche Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Sichtprüfung (zum Beispiel Kammer, Spülarme, Konnektoren, Dichtungen, Siebe)	Betreiber gemäß Herstellerangaben	Prüfprotokoll und Checkliste	<input type="checkbox"/>
Funktionsprüfung beweglicher Teile			
Füllungszustand Chemikalienbehälter, täglicher Verbrauch			
gegebenenfalls weitere Prüfungen, resultierend aus den Validierungsergebnissen			

Chargenbezogene Prüfungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll und Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>
Eignung des angewendeten Programms			
Dokumentation der relevanten Prozessparameter: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chemikaliendosierung ■ Prozessablauf (zeitlich) ■ Prozesstemperaturen ■ gegebenenfalls Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung) 			
Sichtprüfung des Behandlungsguts: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sauberkeit (gegebenenfalls unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, zum Beispiel bei Kritisch B-Medizinprodukten) ■ Unversehrtheit ■ Trocknung, Restfeuchte 			

Freigabe			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorisierungsliste: <ul style="list-style-type: none"> ■ Grundlage der Autorisierung ■ Liste der autorisierten Personen 	Betreiber	Qualifikationsnachweise, Namensliste	<input type="checkbox"/>
Freigabekriterien (siehe auch Prüfungen oben)			
Vorgehen und gegebenenfalls Begründung für Freigabe bei Abweichungen vom regelhaften Prozessablauf	Betreiber	Freigabeprotokoll	<input type="checkbox"/>

Periodische Prüfungen und Vorgehen bei Abweichungen vom regelhaften Prozessverlauf und relevanten Rahmenbedingungen			
Merkmal	Dokumentation durch	Dokumentation in	<input checked="" type="checkbox"/>
Festlegung der Fälligkeit periodischer Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung, siehe Leistungsqualifikation), gegebenenfalls 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, gegebenenfalls unter Hinzuziehung des Hygienikers	Validierungsbericht	<input type="checkbox"/>
Prüfungsumfang			

Quelle: KRINKO/BfArM 2012