

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (57): Physikalische Daten zur Routinekontrolle im RDG

Bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) muss eine Freigabe jeder Charge erfolgen. Dies kann durch Vergleich mit den bei der Validierung festgelegten Messwerten → **(PARAMETERN)** erreicht werden. Zur parametrischen Freigabe von maschinellen Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten werden physikalische Messungen zugrunde gelegt. Die wichtigsten Daten werden aufgezeichnet und dokumentiert. Störungen werden gemeldet. Hierzu dienen die in den normkonformen (RDG) vorhandenen Messeinrichtungen, die bei der Validierung kalibriert und justiert werden. Die Messstellen sind so positioniert, dass aus den Messdaten auf den Gesamtprozess geschlossen werden kann.

Die Norm DIN EN ISO 15883 führt als wichtigste Messdaten auf:

- Temperatur-Zeitablauf für den Reinigungsschritt
- Temperatur-Zeitablauf für den Desinfektionsschritt ( $A_0$ -Wert)
- Wassermenge je Chargenschritt
- Dosiermenge → **PROZESSCHEMIKALIEN**
- Darüber hinaus sind zu überprüfen: Chemikalienrückstände und die eingesetzte Wasserqualität über die elektrische Leitfähigkeit

In der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI wird zusätzlich auf die Wichtigkeit einer Drucküberwachung hingewiesen, da der Druck im Sprühsystem durch negative Einflüsse (z.B. Schaumbildung aus Vorbehandlungen) erheblich verringert und so die Prozessqualität nicht mehr gewährleistet sein kann.

Im Rahmen der Risikobewertung werden die → **PRÜFINTERVALLE** festgelegt. Die Norm gibt nur Auskunft über normkonforme RDG. Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI gibt weitere Empfehlungen zur Durchführung der Messungen bzw. Kontrollen bei norm- bzw. nicht-normkonformen RDG.

Die Ermittlung der Wassermenge und der Menge an Prozesschemikalien erfolgt nach Angaben der Hersteller.

## Durchführung der Messungen in der Routine

### Temperatur-Zeit-Ablauf

Zur Überprüfung des Temperatur-Zeit-Ablaufs können im Gegensatz zu den bei der Validierung eingesetzten empfindlichen Messfühler für die Routine robuste Thermologger verwendet werden. Es genügt ein Logger, der an der Stelle positioniert wird, an der entsprechend des Validierprotokolls die Temperatur am langsamsten erreicht wurde, sofern Unterschiede bei verschiedenen Beladungen festgestellt worden sind. Werden zwei Logger eingesetzt, so empfiehlt sich eine diagonale Positionierung zwischen den Instrumenten. Bei der Ermittlung des →  **$A_0$ -WERTES** ist zu beachten, dass lediglich der Desinfektionsschritt berücksichtigt wird (einzoomen), nicht der Reinigungsschritt oder die Trocknung.

### Druck-Messung

Die Überprüfung des Drucks im System wird mit Hilfe eines Druckloggers durchgeführt. Der Anschluss erfolgt am Beladungswagen oder an einer separaten Stelle. Der Druckverlauf über die einzelnen Phasen des RDG-Prozesses kann mit den Aufzeichnungen aus dem Validierungsprotokoll verglichen werden. Ein Druckabfall im Reinigungsschritt kann sofort erkannt werden. Dies kann mit der Art der Beladung (stark verschmutzte Instrumente) oder aber mit einer Verschleppung → **STARK SCHÄUMEN- DER PRODUKTE** aus einer Vorbehandlung zusammenhängen. Die Ursachen müssen ermittelt und abgestellt werden, weil bei starkem Druckabfall weder die Reinigungsleistung noch eine sichere Desinfektion erreicht wird.

→ **PARAMETER** sind z.B. Zeit, Temperatur, Druck usw. .

→ **PROZESSCHEMIKALIEN** sind Reiniger, Neutralisator, Klarspüler usw.

→ **PRÜFINTERVALLE** müssen im Rahmen der Risikobewertung festgelegt werden.

→ **DER  $A_0$ -WERT** gilt nur für die thermische Desinfektion.

→ **SCHAUMBILDUNG** führt zu Druckabfall.

*Bestimmung der Wasserqualität und der tolerierbaren Rückstände von Prozesschemikalien über die elektrische Leitfähigkeit*

Zum Schutz des Patienten dürfen auf den MP keine bzw. nur geringe Reste von Prozesschemikalien verbleiben. Um dies sicherzustellen, macht der Hersteller der Prozesschemikalien Angaben über die maximal tolerierbaren Rückstände der Chemikalien und der anzuwendenden Messmethode.

Zur → **BESTIMMUNG** eignet sich als indirekte Methode die Messung der elektrischen Leitfähigkeit (LF) des letzten Spülwassers. Bei Verwendung von VE-Wasser in allen Prozessschritten muss zunächst die LF des einlaufenden VE-Wassers ermittelt werden. Dieser Wert muss von der gemessenen Leitfähigkeit des letzten Spülwassers in Abzug gebracht werden. Das Ergebnis darf den vom Hersteller der verwendeten Prozesschemikalien festgelegten Wert nicht überschreiten.

Bei Verwendung anderer Wasserqualitäten muss vorher ein Durchlauf ohne Chemikaliendosierung und Beladung (Blindcharge) erfolgen, um die Leitfähigkeit des Wassers in die Messungen im letzten Spülschritt einzubeziehen.

Werden Reiniger eingesetzt, die nur eine sehr geringe Leitfähigkeit besitzen (z.B. neutrale Reiniger), kann diese Messmethode nicht eingesetzt werden. In diesem Fall ist nach Angaben des Prozesschemikalienherstellers zu verfahren.

Bei Abweichungen zu den Sollwerten müssen die Ursachen ermittelt und behoben werden.

Für die RDG-unabhängige Messung in der Routine werden mindestens folgende Messgeräte benötigt:

- Thermologgersystem (mit  $A_0$ -Wert Berechnung)
- Druckloggersystem
- Leitfähigkeitsmessgerät.

→ **DIE BESTIMMUNG** der Chemikalienrückstände sind über die Messung der elektrischen Leitfähigkeit des letzten Spülwassers möglich.