

Validierungskonzept für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte ohne normgerechte Nachrüstung

E. Tabori, Freiburg i. B.; S. Axmann, M. Eickenberg, P. Weidenfeller, V. Lücker

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert, dass die Aufbereitung keimarmer oder steriler Medizinprodukte validiert durchzuführen ist. Die DIN EN ISO 15883-1 soll sicherstellen, dass Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDG) nur noch Gerätetypen herstellen, die automatisierte Verfahren sicherstellen. Was aber ist mit Bestandsgeräten, die zwar einwandfrei funktionieren, jedoch nicht entsprechend nachrüstbar sind? Als Übergangslösung wird im Folgenden ein alternatives Verfahren dargestellt, das in der Praxis einen gangbaren Weg zur angemessenen Qualitätssicherung und einer geeigneten Prozessdokumentation gewährleistet.

gebenenfalls parametrisch überwacht werden (Kat. IB; IV; QM).“

Die Auflage zur Validierung der Verfahren bezieht sich auf den gesamten Aufbereitungsprozess! Also nicht nur auf die Sterilisation, sondern auch auf die bei kritischen Produkten vorab oder bei semikritischen Produkten ausschließlich durchgeführte Reinigung und Desinfektion.

Die Validierung bezeichnet ein Dokumentationsverfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren von Ergebnissen, welches belegt, dass ein bestimmter Prozess dauerhaft die vorgegebenen Spezifikationen erzeugen kann.

Beim Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) ist die Prozessvalidierung als ein Gesamtprogramm anzusehen. Sie setzt sich jeweils zusammen aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation, durchgeführt an solchen Geräten, für die ein dokumentierter Nachweis des Herstellers für die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Validierung gemäß DIN EN ISO 15883-1 (Ziffer 6.1.3.1) vorliegt.

Zunächst werden der vorgesehene Aufbereitungsraum und die organisatorischen Voraussetzungen vor Aufstellung des Gerätes und seiner ersten Inbetriebnahme geprüft. Die Installationsqualifikation bestätigt, dass das RDG in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde, während die Betriebsqualifikation belegt, dass der Betrieb der installierten Ausstattung innerhalb vorbestimmter Rahmenbedingungen abläuft.

Die Leistungsqualifikation erbringt den dokumentierten Nachweis, dass das Gerät dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und die derart erzeugten Produkte ihre Spezifikationen erfüllen, im Falle des RDG somit nach Norm aufbereitete Medizinprodukte vorliegen. Betriebsinterne Wiederholungen der Prozessvalidierung sollen nach DIN 15883-1 unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden:

1. wenn Änderungen oder technische Arbeiten am RDG und/oder der Installation vorgenommen wurden, welche die Leistung des Gerätes beeinträchtigen könnten,

Viele der in Arztpraxen, vereinzelt auch in klinischen Einrichtungen derzeit betriebenen, zur Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) sind noch nicht für die Programmvalidierung nach der seit Juli 2006 gültigen Norm DIN EN ISO 15883-1 nachgerüstet worden bzw. hierfür überhaupt technisch nachrüstbar.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geht in § 4 Abs. 2 dann von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung aus, wenn die im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001) veröffentlichte, gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten konkret umgesetzt wird! Dort heißt es in Kapitel 2.2.1:

„Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Es ist deshalb erforderlich, den Effekt der Reinigung zu überprüfen (Kat. IB). Befriedigende objektive Methoden stehen derzeit noch nicht generell zur Verfügung. Nach der Reinigung/Desinfektion dürfen jedoch bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) sichtbar sein (Kat. IB, QM). Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch Inspektion beurteilbar (z.B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z.B. bei MIC-Instrumenten; Medizinprodukte ‚Kritisch B und C‘), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z.B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und ge-

2. wenn die Überprüfung der Aufzeichnungen von Routinekontrollen zur Leistungsfähigkeit des RDG eine oder mehrere unzulässige Abweichungen von den bei der Erstvalidierung gemessenen Parametern anzeigt,
3. wenn die Leistung des RDG offensichtlich nicht akzeptabel ist,
4. wenn wesentliche Prozessbedingungen (z.B. Programmdauer, Temperatur oder die verwendeten Chemikalien) verändert wurden,
5. als Routinemaßnahme in festgelegten periodischen Abständen, regulär im Jahresabstand, oder anders festgelegt durch die Kontrollbehörde, oder durch eigene spezifische Risikoanalyse bestimmt.

Ohne ausführliche Dokumentation ist jede Validierung zwecklos. Sowohl bei der ersten Durchführung als auch bei den Wiederholungen müssen sämtliche Parameter wie z.B. Mengenangaben zu Wasser, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Temperatur, Einwirkzeit und Trocknungszeit erfasst und dokumentiert werden, soweit diese Daten für ein einwandfreies Prozessergebnis von Bedeutung sind. Nur bei Bestätigung der Übereinstimmung mit den vorgegebenen Größen kann die Freigabe für den nächsten Schritt im Prozessablauf erfolgen.

Zahlreiche noch nicht mit einer automatischen Dokumentation ausgestattete RDG-Typen können entsprechend nachgerüstet werden.

Die nach den aktuellen Normvorgaben entwickelten Geräte führen den Abgleich der pro Charge gemessenen Parameter mit den Sollvorgaben elektronisch durch und gehen bei Überschreiten der Toleranzgrenzen auf Störungsmodus. Auch die gesamte Dokumentation der Betriebsdaten erfolgt für jede Charge elektronisch, gegebenenfalls mit Schnittstelle zur hauseigenen EDV.

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) haben Leitlinien für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl erstellt. Demnach sollen nur noch den Anforderungen nach DIN 15883-1 (Version 2006) entsprechende Geräte in Verkehr gebracht werden. Die genannten Referenzeinrichtungen empfehlen für den bereits in Betrieb befindlichen Bestand an RDGs, deren Prozesse ebenfalls validiert werden sollen, die mit der Gerätetechnik kompatiblen Prüfungen im Einzelfall festzulegen. Eine Auswahl der technischen Möglichkeiten sowie Risikoanalysen für Geräte, die nicht nach Norm ausgeführt sind, werden in der gemeinsamen Empfehlung unter Kapitel 5.2.4 sowie in der zugehörigen Anlage 7 dargestellt.

Während somit bei einem neu erworbenen Gerät grundsätzlich die Dokumentation aller prozessrelevanten Parameter nach Vorgabe der DIN EN ISO 15883-1 gewährleistet sein muss, ist bei älterem Bestand z.B. per Anfrage beim Hersteller zu prüfen, ob eine entsprechende Nachrüstung der Ausstattung überhaupt mit vertretbarem Aufwand möglich ist.

Das Gerät benötigt dafür zumindest eine automatische bzw. elektronische Programmsteuerung (elektrische oder Programmkartensteuerung reichen nicht), ferner Temperaturanzeige, Regelung des Wasserniveaus, Spüldruckmessung und automatische Dosierung mit Möglichkeit der Fehlermeldung. Das Fehlen einer Türverriegelung kann durch entsprechende betriebsinterne Anweisung zum Prozessablauf kompensiert werden.

Bis zur Umrüstung nach Norm respektive Neuanschaffung wird dann folgendes Vorgehen empfohlen:

■ 1. Dokumentierte Erhebung des Istzustandes als Erstvalidierung

- Festlegung einer besonders schwierig aufzubereitenden Beladung, die das Verfahren aber grundsätzlich ausreichend zu reinigen und zu desinfizieren vermag (Worst-case-Beladung).
- Temperaturmessung mit Thermloggern zur Bestätigung des vorgeschriebenen A_0 -Wertes von 3000 (Abtötungszeit eines Desinfektionsprozesses in Sekunden bei feuchter Hitze von 80 °C). Z. B. wird der A_0 -Wert 3000 bei feuchter Hitze mit 90 °C über 5 min erreicht. Dabei können je nach Größe des Geräteinnenraumes z.B. fünf Messfühler eingesetzt werden, davon drei diagonal am Beladungsträger und je einer an einem Gegenstand in dem Bereich fixiert, an dem die Desinfektionstemperatur mutmaßlich am schnellsten bzw. am langsamsten erreicht wird. Die Fühler der Thermologger sollen jeweils direkt am Reinigungsgut platziert sein.
- Insgesamt sind vier aufeinander folgende Prüfungen mit der Worst-case-Beladung durchzuführen. Davon soll die erste Prüfung mindestens 60 min nach dem letzten Einsatz des RDG erfolgen (Kaltstart), die anderen drei mit einem Abstand von maximal 15 min zwischen den Prozessabläufen (Warmstart). Binnen zwei gemessener Zyklen soll das Temperaturprofil innerhalb der Wirkzeit der temperaturgeführten Prozessstufen innerhalb von $\pm 2,5$ K übereinstimmen. Die Toleranz der festgesetzten Desinfektionstemperatur wird mit 3 – 5 K angegeben (Gemeinsame „Validierungsleitlinie“ der DGKH, DGSV und AKI, 2006).
- Prüfung der Reinigungseffizienz durch Hinzufügen angeschmutzter Schrauben und Schlauchstücke bzw. Crile-Klemmen, mit Nachweis von Restprotein (z. B. mittels BAG HemoCheck). Mindestens drei Prozessabläufe sind zu prüfen.
- Prüfung der Trockenheit der Beladung durch ebene Auflage auf farbigem Krepp-Papier, bei Hohlkörpern mittels Durchblasen trockener Luft auf Spiegelglas.

Empfohlen wird zusätzlich die Bestimmung der mikrobiologischen und chemischen Qualität des eingesetzten Wassers zur Bestimmung der Keimbelastung und des Gehaltes an korrosiven und Material verunreinigenden Substanzen. Dazu misst man die Gesamtkeimzahl pro 100 ml Wasser, die an ein Hygiene-Institut zur Inkubation und Auswertung versandt werden. Die Abnahme erfolgt mit 250 ml aus der Zufuhrleitung. Dieses möglichst dicht am Wasseranschluss des Gerätes; gegebenenfalls zusätzlich in der gleichen Menge am Einlauf in die Kammer, falls das Wasser in einem Tank gespeichert und/

Tab. 1 Formular Aufbereitungsraum: Nachweis arbeitstägl. Wartung RDG

Prüfumfang	RDG
Kontaktstutzen auf Durchgängigkeit überprüft	
Leichte Drehbarkeit der Dreharme oben und unten überprüft	
Verschmutzung der Dreharmdüsen überprüft	
Reinigen der Grobsiebe und gegebenenfalls Feinsiebe	
Kontrolle des Füllstandes der Dosiermittel	
Dreharme der Aufnahmewagen auf Gängigkeit und Verschmutzung überprüft	
MP auf Trockenheit und optische Sauberkeit überprüft	
Freigabe erfolgreich	
Abweichungen	
Gegenmaßnahmen	
Datum	HZ →

Prüfumfang	RDG
Kontaktstutzen auf Durchgängigkeit überprüft	
Leichte Drehbarkeit der Dreharme oben und unten überprüft	
Verschmutzung der Dreharmdüsen überprüft	
Reinigen der Grobsiebe und gegebenenfalls Feinsiebe	
Kontrolle des Füllstandes der Dosiermittel	
Dreharme der Aufnahmewagen auf Gängigkeit und Verschmutzung überprüft	
MP auf Trockenheit und optische Sauberkeit überprüft	
Freigabe erfolgreich	
Maßnahmen bei Abweichungen (welche?)	
Datum	HZ →

Sonderdruck für private Zwecke des Autors

Sonderdruck für private Zwecke des Autors

oder innerhalb des Gerätes weiterbehandelt (z.B. in einem Boiler erwärmt) wird.

Zur mikrobiologischen Untersuchung werden 2 x 100 ml durch eine Membran filtriert und für fünf Tage jeweils bei 20 ± 1 °C und bei 35 ± 1 °C auf Nähragar inkubiert. Bei der chemischen Prüfung werden pH-Wert, Leitfähigkeit, Gesamthärte (in mmol CaCO₃), Gehalt an Chloriden, anorganischen Phosphaten und Silikaten, insgesamt gelöste Feststoffe als Abdampfrückstand und Menge an oxidierbaren Substanzen oder das Redoxpotenzial bestimmt. Das Institut bewertet die Ergebnisse und schlägt bei Bedarf Änderungen oder chemische Zusätze zum Verfahren vor.

Folgende Parameter werden ohnehin bei der jährlichen firmenseitigen Wartung überprüft: Türenverriegelung mit Störanzeigen, RDG-seitige Messgeräte, die automatische Steue-

rung, Dosierung der Prozesschemikalien, Zustand der Rohrleitungen (Prüfung auf Abflussverhalten und Korrosion) sowie die Belüftungsverhältnisse am Platz.

■ 2. Dokumentierte jährliche Revalidierung

- Worst-case-Beladungen mit Crile-Klemme, ergänzt durch Nachweis von Proteinresten zur Püfung des Reinigungserfolges
- Worst-case-Beladungen mit Thermologger und dreimal wiederholter Bestimmung des A₀-Wertes von 3000 zur Prüfung des Desinfektionserfolges
- Wasserqualität durch mikrobiologische und chemische Analyse
- Prüfung der Trockenheit der Beladung durch Auflage auf farbigem Krepp-Papier

■ 3. Dokumentierte periodische Prüfungen

- Indikatoren zur Darstellung der Reinigungsleistung (z.B. mit BAG TOSI® LumCheck oder Simicon RI als praxisnahen Prüfkörpern für die Reinigung von Hohlräumen und MIC-Instrumenten). Ihr Einsatz erfolgt im ersten Monat einmal arbeitstäglich, bei unauffälligem Befund im zweiten und dritten Monat wöchentlich, danach einmal monatlich.
- Funktionskontrolle der Reinigungs- plus Desinfektionsleistung mittels vierteljährlicher mikrobiologischer Prüfung. Hierfür kommen alternativ zu den Thermloggern mit definierter organischer Belastung angeschnitzte und mit hohen Keimzahlen von Enterococcus faecium kontaminierte Schrauben und Schlauchstücke nach RKI-Richtlinie zum Einsatz, die man beim Hygiene-Institut oder mikrobiologischen Labor bestellt und auswerten lässt. Das negative Ergebnis bei der Anzucht der Testkeime belegt die erfolgreiche Reinigung und Desinfektion durch das RDG-Programm.

■ 4. Dokumentierte Chargen- oder arbeitstägliche Prüfungen

- Zustand der Spülarme und Spüldüsen (Beweglichkeit und Durchgängigkeit)
- Ausschluss von Spülschatten bei Beladung und Bewegung der Spülarme
- Dokumentation der Dosierung von Prozesschemikalien (z. B. per Strichmarkierung an den Vorratskanistern für Reinigungsmittel und Neutralisator)
- Überprüfung auf Sauberkeit und Trockenheit der Chargen

■ Muster eines Zwischenfreigabeprotokolls

Siehe Tab. 1.

■ Schlussfolgerung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert in § 4 Abs. 2, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommender Medizinprodukte mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen und der Erfolg durch die Dokumentation aller prozessrelevanten Parameter nachvollziehbar zu gewährleisten ist. Die Vorgabe der DIN EN ISO 15883-1 soll sicherstellen, dass die Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Medizinprodukte nur noch solche Gerätetypen auf den Markt bringen, welche diese Anforderungen nach dem Stand der Technik durch automatisierte Verfahren sicherstellen. Bei Bestandsgeräten, die zwar einwandfrei funktionieren, jedoch nicht entsprechend nachrüstbar sind, kann man als Übergangslösung auch unter wirtschaftlichen Aspekten eine angemessene Qualitätssicherung mittels alternativer Verfahren und einer geeigneten Prozessdokumentation gewährleisten. Die vorgeschlagene Vorgehensweise stellt einen in der Praxis gangbaren und leicht nachvollziehbaren Weg dar.



Dr. med. Ernst Tabori ·
Facharzt für Hygiene
und Umweltmedizin,
Facharzt für Gynäkologie
und Geburtshilfe ·
geb. 1960 · 1983–1991
Studium der Psychologie
und Humanmedizin
in Freiburg, Bochum
und Homburg · klinische
Tätigkeit als Gynäkologe,
zuletzt als Oberarzt · seit
1999 im Beratungszentrum für

Hygiene des Universitätsklinikums Freiburg · Leitender Arzt der Bereiche Ambulantes Operieren und Bauhygiene, Krankenhaushygiene · wissenschaftliche Schwerpunkte: Hygiene in Operationseinheiten, Ambulantes Operieren sowie Bauhygiene im Krankenhaus und ambulanten Operationszentren, gynäkologische Infektiologie · Adresse: Beratungszentrum für Hygiene, Stühlinger Straße 21, 79106 Freiburg; E-Mail: tabori@bzh-freiburg.de

Koautoren mit Adressen:

Dr. med. S. Axmann, BZH Freiburg

M. Eickenberg, BZH-Außenstelle Hessen

Dr. med. P. Weidenfeller, Landesgesundheitsamt
Baden-Württemberg, Regierungspräsidium Stuttgart

Dr. jur. V. Lücker, MP-Recht,
Prinz-Friedrich-Straße 26 a, Essen