

Vorab-Publikation des Entwurfs

Leitlinie Validierung

Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten

Entwurf Juni 2003

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Einleitung

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberordnung (MP-BetreibV), die Empfehlung des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» und prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2.

Sowohl die Gesetze als auch die RKI-Empfehlung fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.

Die horizontale Norm prEN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethode für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, die durch die vertikale Norm prEN ISO 15883-2 für chirurgische Instrumente, Anaesthetie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren ergänzt wird.

Diese Leitlinie enthält Grundsätze für die Validierung von Prozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie eine Anleitung zur Leistungs-

prüfung von RDG, die derzeit in Betrieb sind. Den mit der Validierung, Zertifizierung und Kontrolle befassten Stellen dient diese Leitlinie als Richtschnur für die Erfüllung der MP-BetreibV in Hinblick auf die maschinelle Reinigung und Desinfektion als Prozessschritt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Diese Leitlinie baut auf dem derzeitigen Kenntnisstand auf. Neue Entwicklungen führen jeweils zu einer Überarbeitung und Aktualisierung der Leitlinie.

Geltungsbereich

Diese Leitlinie gilt für die Validierung von Aufbereitungsprozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für Medizinprodukte (MP) nach prEN ISO 15883-1 und -2 sowie zur Revalidierung und zur Routineüberwachung dieser Prozesse.

Die Leitlinie gibt ferner in Anlehnung an die prEN ISO 1588-1 und -2 eine Anleitung für die Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten älterer Bauart, die nicht normkonform sind. Sie beinhaltet

Eine Bitte an unsere Leserinnen und Leser

Leitlinie
für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei maschinellen Reinigungsverfahren mit thermischer Desinfektion für therm stabile Medizinprodukte nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2

Bitte lesen Sie diese Leitlinie und schicken Sie uns Ihre Hinweise zur Verbesserung, Ergänzung oder Aktualisierung der Leitlinie bis Ende September an eine der folgenden E-mail-Adressen:

- sigrid_krueger@t-online.de
- Esther.Wirth@triemli.stzh.ch
- Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch
- Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

Herzlichen Dank!

jedoch nicht die Aufbereitung von Behältern für menschliche Ausscheidungen nach prEN ISO 15883-3 und ebenso nicht die Validierung von chemisch-thermischen maschinellen Prozessen, z.B. für die Aufbereitung flexibler Endoskope.

Bezüglich der Anforderungen, die sich durch das Auftreten von CJD bzw. vCJD ergeben, wird auf den Bericht der Task Force vCJD des Robert-Koch-Institutes verwiesen. Auf die erforderlichen Arbeitsschritte hinsichtlich CJD bzw. vCJD wird in der weiteren Bearbeitung noch eingegangen.

Juristische Aspekte und Zuständigkeiten

Die Betreiber, z.B. Krankenhäuser, Praxen etc., die MP für den Eigenbedarf und im Rahmen von Leih- oder Leasingverträgen in Erfüllung eines Auftrags aufbereiten, dürfen hierfür nur geeignete, validierte Verfahren einsetzen (MP-BetreibV § 4 (2); MPG-ÄndG § 3 Nr. 11.2 (1)).

Nach Inkrafttreten der prEN ISO 15883-1 sollen nur noch RDG mit einer Typprüfung nach EN ISO 15883 beschafft werden. Der Hersteller der RDG führt den Nachweis, dass die Konformität des RDG mit der Norm gegeben und das RDG für die Aufbereitung der aufgeführten MP geeignet ist.

Die Empfehlung des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» (3), die in die novellierte Fassung der MPBetreibV integriert wurde, fordert die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, das auch die ZSVA und ggf. dezentrale Aufbereitungsstätten einbezieht.

Auswahl der Verfahren

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind vorzugsweise thermische maschinelle Verfahren einzusetzen. Alternativ dazu gibt es für thermolabile MP chemothermische Verfahren, bei denen geeignete chemische Desinfektionsmittel eingesetzt werden müssen. Die vertikale Norm 15883-4 zur Validierung von Prozessen bei der Aufbereitung thermolabiler Medizinprodukte, z.B. flexibler Endoskope, liegt noch nicht als abgestimmter Entwurf vor.

Prozessschritte

Der Gesamtprozess der Aufbereitung von Medizinprodukten beim Betreiber umfasst mehrere manuelle und maschinelle Schritte (vgl. nebenstehende Tabelle 1)

Die *manuellen* Schritte müssen nach entsprechenden Standardarbeitsanweisungen (SAA) durchgeführt werden. Das Personal muss ausgebildet (z.B. Technischer/e Sterilisationsassistent/in nach DGSV Ausbildungsrichtlinien) und unterwiesen sein.

Eine vorhergehende Demontage oder/und Vorbehandlung kann wegen der Konstruktion

des MP oder wegen der schwierigen Entfernbarkeit spezieller Rückstände erforderlich sein. Vorbehandlungen sowie der oder die maschinellen Reinigungsschritte dürfen nicht zu einer Fixierung von Rückständen führen. Rückstände und nicht entfernte Verunreinigungen behindern die anschließende thermische Desinfektion.

Der *maschinelle* Reinigungs- und Desinfektionsprozess nach prEN ISO 15883 umfasst einen oder mehrere Schritte zur Reinigung, ggf. mit Ultraschall, und einen thermischen Desinfektionsschritt sowie Zwischen- und Nachspülschritte. Die Beladungen der RDG haben nach festgelegten Schemata zu erfolgen, z. B. Öffnung von Gelenkinstrumenten, Adaption von Schläuchen und Hohlkörpern an entsprechenden Konnektionsstellen etc. in den dafür vorgesehenen Einsätzen. Sofern Spezialeinsätze erforderlich sind, muss der Hersteller die Eignung für den Einsatz nachweisen. Sie müssen beim Betreiber vorhanden sein und in die Validierung einbezogen werden.

Rückstände von Körpersubstanzen, Behandlungsmitteln, Reinigungsmitteln und Klarspülern zur Verbesserung der Benetzung der Oberflächen sowie von Wasserinhaltsstoffen dürfen nicht oder nachweislich nur in so geringen Mengen zurückbleiben, dass die Sicherheit eines anschließenden Sterilisa-

verwendete Abkürzungen

| | |
|------|--|
| DGSV | Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. |
| MP | Medizinprodukt |
| RDG | Reinigungs- und Desinfektionsgerät |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| SAA | Standardarbeitsanweisung |
| ZSVA | Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung |

tionsverfahrens und die sichere Anwendung beim Patienten nicht beeinträchtigt werden.

Typprüfung von RDG nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2

Die Typprüfung (Baumusterprüfung) kann vom Hersteller selbst durchgeführt werden, wenn dieser über eine qualifizierte Qua-

Tabelle 1:
Gesamtprozess der Aufbereitung von Medizinprodukten beim Betreiber

| | |
|---|--------------------|
| Vorbereiten (Vorbehandeln, Demontieren, Vorreinigen z.B. im Ultraschallbad) | manuell |
| Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, Trocknung | maschinell |
| Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit | manuell |
| Pflege und Instandsetzung | manuell |
| Funktionsprüfung | manuell |
| Verpacken ggf. mit validierten Geräten | manuell/maschinell |
| für kritische MP Sterilisation mit validierten Verfahren | maschinell |
| dokumentierte Freigabe | |

litätssicherungsabteilung verfügt. Der Hersteller kann auch alle oder einen Teil der Prüfungen durch ein geeignetes akkreditiertes Institut durchführen lassen.

Informationen der Beschaffungsstelle/ des Betreibers an den Hersteller

Die Beschaffungsstelle muss den Hersteller informieren, welche Leistung erwartet wird. Dazu gehören Medizinprodukte, die aufbereitet werden sollen sowie die Anforderungen an die Desinfektions- und die Reinigungsleistung. Der Betreiber kann den Einsatz national üblicher Prüfanschmutzungen und Testmethoden (EN ISO 15883–1, Annex B) fordern. Der Hersteller sollte Informationen über die Beschaffenheit von Rohrleitungssystemen und Wasserqualitäten einfordern.

Informationen des Herstellers des RDG für den Betreiber

Für den Betreiber ist wichtig, mit

- welchen Wasserqualitäten für jeden Programmschritt,
- welchem Reiniger und Zusätzen,
- welcher Dosiermenge und Konzentration des Reinigers,
- welcher Programmführung (Temperatur, Einwirkzeit, Wasservolumen),
- welchen Prüfanschmutzungen,
- welchen Arten von Beladungen,
- welchen Einsätzen

die Typprüfungen durchgeführt wurden.

Diese Informationen sind dem Betreiber zur Verfügung zu stellen, um die Installation des RDG vorzubereiten, es dann ordnungsgemäß zu installieren, die Betriebs-Qualifikationsprüfungen durchzuführen und es zu betreiben. Im Einzelnen fordert die Norm EN ISO 15883–1, Kapitel 8, dass der Hersteller folgende Angaben bereitzustellen hat (Auszug):

1. Der Hersteller muss jede Vorbehandlung des im RDG zu behandelnden MP angeben, die erforderlich sein kann, um das erforderliche Leistungsvermögen zu erzielen (z.B. Demontage, Vorreinigung etc.).
2. Für jeden durchführbaren Prozesszyklus müssen folgende Parameter durch den Hersteller beschrieben werden:

2.1. die spezielle Aufgabe, für die das RDG vorgesehen ist, einschließlich etwaiger Einschränkungen

2.2. die Art der MP, die durch das Programm gereinigt und desinfiziert werden sollen. Grundlage dieser Information müssen Validierungs-Untersuchungen an spezifischen MP und / oder MP-Familien sein

2.3. die Prozesschemikalien

2.4. die Werte der Zyklusvariablen, z.B. Zeit, Temperatur, Wassermenge, Menge der Prozesschemikalien, Desinfektionszeit /-temperatur

2.5. die maximalen Abweichungen von Prozessvariablen, z.B. Druck, Temperatur etc.

3. Der Hersteller muss für jede Verfahrensphase und für jeden Prozesszyklus die Bedingungen angeben, die zur Erzielung der Leistungsanforderungen eingehalten werden müssen,

4. Bei RDG aus einer Serienfertigung muss der Hersteller die üblichen Bedienungszeiten angeben, die zur Durchführung aller Aufgaben der Routinewartung erforderlich sind und die Abstände, in denen diese erfolgen müssen.

Informationen zur Installation des RDG

Des weiteren schreibt die Norm vor, welche Angaben für die ordnungsgemäße Installation erforderlich sind (hier nicht aufgeführt).

Unterlagen bei Lieferung des RDG

Bei Lieferung des RDG muss der Hersteller dem Käufer übergeben:

1. Betriebsanweisungen als kurzes Handbuch, das mindestens die dokumentierten Nachweise der Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 15883 sowie
 - Anwendungsbereich
 - Art der Beladung
 - Beladungskonfiguration
 - Korrekter Beladungsablauf
 - Gesamtvolumen der Kammer
 - Ausgelegter Druck, zulässiger Betriebsdruck und zulässige Temperatur
 - Beschreibung der vorhandenen Reinigungs- und Desinfektionszyklen
 - Beschreibung der Steuer- und Anzeigeräte

- Beschreibung und Einstellung der Sicherheitsvorrichtungen
 - Anweisungen bei Funktionsstörungen
 - Anweisungen zum Spülen und zur Desinfektion des RDG
 - Anweisungen zur Reinigung der Verkleidung
- enthalten muss.

2. Maße und Nutzraum der Kammer

3. Beladungsvolumen

4. Beschreibung des Zyklus bzw. der Zyklen des RDG (dazu sollte ein Diagramm gehören, das den Betriebsablauf aller Teilgeräte sowie die Prozessvariable anzeigt, die zur Steuerung jeder Phase verwendet wird, z.B. Zeitpunkt, Erreichen der Temperatur)

5. Informationen über Einzelheiten der Betriebssicherheit

6. Wartungshandbuch mit den folgenden Angaben:

- Prüfungen bei der Wartung und die Häufigkeit, in der sie erfolgen sollen,
- die elektrotechnischen Schaltpläne und die Leitungsführung,
- die Hydraulik-Übersichten und die Leitungsführung,
- den Totraum der Rohrleitungen,
- das für die Reinigung aller Zufuhrleitungen und Ventile empfohlene Verfahren,
- eine vollständige Liste der Ersatzteile,
- eine Liste der für die Wartung und Prüfung des RDG erforderlichen Spezialwerkzeuge,
- die Art der gewährten Garantieleistungen,
- eine Aufstellung der Serviceniederlassungen,
- eine Anleitung zum Auffinden und Korrigieren von Ursachen einer fehlerhaften Funktion

Bei der Typprüfung ist vom Hersteller zu bedenken, in welchen Ländern seine RDG betrieben werden, denn der Betreiber kann die Einhaltung nationaler Empfehlungen (zum Beispiel für die Desinfektionsleistung in Deutschland und Österreich $A_0=3000$) sowie den Einsatz der national üblichen Prüfanschmutzungen und Testmethoden (Norm EN ISO 15883-1, Annex B) bei der Validierung fordern.

Reinigung

Unter Reinigung ist die Entfernung (sog. Abreicherung) aller vorhandenen Verunreinigungen zu verstehen. Eine Rekontamination des Spülgutes durch Verschleppung oder ungeeignete Qualität des/der Nachspülwässers sowie durch zu großdimensionierte Toträume muss ausgeschlossen sein.

Die Entfernung wird bewirkt durch das Zusammenwirken von Temperatur, Chemie, Einwirkzeit und mechanischer Beaufschlagung und kann durch eine Kombination von Vorspülungen und Hauptspülung erreicht werden. Für einzelne Medizinprodukte sind manuelle Vorbehandlungen erforderlich. Bei der Reinigung ist dabei zu berücksichtigen, dass Bestandteile der Verunreinigungen z.T. schon kaltwasserlöslich sind (Nativblut), andere jedoch emulgiert oder zersetzt werden müssen.

Die wichtigsten positiven und negativen Einflussparameter sind

- mechanische Einwirkung (Sprühsystem, Wassermenge, Wasserdruck, etc.)
- chemische Einwirkung (Reinigungsmittel, Zusätze, Konzentration, Temperatur, Beeinträchtigung durch Wasserinhaltsstoffe, Reaktion mit Rückständen)
- thermische Einwirkung (Unterstützung der zersetzenden und auflösenden Wirkung)
- Blockierung von Komponenten des Reinigungsmittels, z. B. durch Härtebildner des Wassers
- Koagulation von Proteinen durch fixierende Behandlungsmittel oder Hitzeeinwirkung
- ausreichend lange Einwirkzeiten für Aufquellung, Zersetzung, Hydrolyse oder enzymatischen Abbau
- Vermeidung von Rekontamination durch gutes Schmutztragevermögen

Der mechanischen Reinigungswirkung kommt eine weitreichende Bedeutung zu. Das durch das Sprühsystem auf die zu reinigenden MP aufgebrachte Wasser muss in ausreichender Menge und mit ausreichendem Druck auf alle inneren und äußeren Flächen einwirken können. Dies ist mit den in der Norm EN ISO 15883 –1 beschriebenen Prüfungen nachvollziehbar nachzuweisen. Werden ande-

re Methoden eingesetzt, so ist deren Gleichwertigkeit oder die bessere Eignung nachzuweisen.

Reiniger

Folgende Arten von Reinigungsmitteln stehen für die maschinelle Reinigung von MP zur Auswahl:

- Alkalische Reiniger pH > 10
- Alkalische Reiniger pH < 10
- Neutrale Reiniger
- Reiniger mit oxidierenden Komponenten
- Reiniger mit Enzymen

Auch innerhalb dieser Gruppen können Reinigungsmittel eine unterschiedliche Reinigungswirkung besitzen. Vorzugsweise sollen alkalische Reiniger mit einem pH-Wert > 10 in der Anwendungslösung eingesetzt werden, da dadurch eine bessere und schnellere Zersetzung von Proteinen und Emulgierung von Fetten gewährleistet ist. Aus der Angabe des pH-Wertes allein kann jedoch nicht auf eine gute reinigende Wirkung geschlossen werden, denn andere Komponenten in einem Reinigungsmittel können mitentscheidend für die Reinigungsleistung sein. Eine verdünnte Natronlauge mit pH-Wert >10 stellt beispielsweise wegen des schlechten Schmutztragevermögens und mangelnder Abbindung von Resthärte kein geeignetes Reinigungsmittel dar.

Überprüfung der Reinigungsleistung

Die parametrische Überwachung von Wassermenge pro Prozessschritt, Temperatur, Einwirkzeit, Wasserdruck, Durchströmung von Lumina, Sprühsystem und Dosiermengen ist für die Validierung eine unerlässliche Basis, ist aber allein nicht ausreichend. Die in der Norm beschriebene Sichtkontrolle kann transparente Reste und Reste in nicht oder nur eingeschränkt einsehbaren Lumina nicht erkennen. Es sind deshalb regelmäßige ergänzende Überprüfungen der Reinigungsleistung erforderlich. Die Frequenz der Prüfungen in der Routine wird in Tabelle 2 der Norm empfohlen, kann aber vom Betreiber auch erhöht und durch weitere Prüfungen ergänzt werden.

Die Reinigungsleistung kann mit Prüfmodellen (Annex B in EN ISO 15883-1 Prüf-schmutz, Methoden und Bewertung) überprüft werden. Der Einsatz standardisierter, quantitativ auswertbarer Prüfmodelle ist zu bevorzugen, da sie zu reproduzierbaren Ergebnissen führen.

Die Angaben des Herstellers des Reinigers zur Dosierung, zur optimalen Einsatztemperatur und Einwirkzeit sind zu beachten. Die Hinweise auf die einzuhaltenen Lagertemperaturen und Haltbarkeiten der Behandlungsmittel in verschlossenem und im ange-schlossenen, geöffneten Zustand sind unbedingt einzuhalten.

Desinfektion: Inprozesskontrollen und Thermologger

Die thermische Desinfektionsleistung eines RDG wird nach der Norm ausschließlich durch Messung von Temperaturen und Einwirkzeiten an den Kammerwänden, auf den Einsätzen und auf dem Spülgut überprüft. Hierzu dienen Messwerte von Thermofühlern, die in dem RDG, z.B. an den Wandungen der Spülkammer(n) und im Bereich des ablaufenden Wassers, eingebaut sind. Ein thermisches Messsystem dient der Prozesssteuerung, ein weiteres Messsystem der Anzeige von Prozessdaten und Störungen (Inprozesskontrollen). Zusätzlich sind bei der Validierung Temperaturmessungen mit von den RDG unabhängig messenden, kalibrierten Thermloggern vorzunehmen, die an festgelegten Positionen zwischen dem Spülgut platziert werden. Die Positionen sind aus der Typprüfung zu entnehmen und bezeichnen die Stellen, an denen die Solltemperatur am spätesten erreicht wird. Diese Daten sind mit den Anzeigen oder Ausdrucken der Inprozesskontrolle zu vergleichen. Bei Abweichungen sind die Daten der Thermologger maßgebend.

Die Norm schreibt vor, dass geräteunabhängige Messungen auch in der Routine mindestens quartalsweise durchgeführt werden müssen.

Für die parametrische Erfassung der Desinfektionswirkung wurde das F-Wert-Konzept auf RDG übertragen und als A-Wert-Konzept in die Norm aufgenommen.

Das A_0 -Konzept der prEN ISO 15883

Bei einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Dauer eine voraussagbare Abtötung auf standardisiert kultivierte Mikroorganismen ausübt. Unter der Voraussetzung, dass besonders hitzeresistente Mikroorganismen und eine Menge, die die Menge von Mikroorganismen auf den aufzubereitenden Medizinprodukten übersteigt, zugrundegelegt werden, können entsprechende Expositionstemperaturen und -zeiten ermittelt werden. In der Norm EN ISO 15883 wird für die Desinfektion mit feuchter Hitze (thermische Desinfektion) der Begriff A_0 eingeführt.

A ist definiert als das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80°C , bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird.

Wenn die festgelegte Temperatur 80°C beträgt und der z -Wert =10 ist, wird der Begriff A_0 verwendet.

Der A_0 -Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, ange-

geben als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch das Verfahren an das Medizinprodukt übertragenen Temperatur von 80°C , bezogen auf Mikroorganismen, bei denen $z = 10$ ist.

Welcher A_0 -Wert erreicht werden muss, hängt von der Art und Anzahl der Krankheitserreger auf den kontaminierten Medizinprodukten sowie von nachfolgenden weiteren Behandlungen oder der anschließenden Verwendung ab.

Eine Abstimmung mit dem/der zuständigen Krankenhaushygieniker/in ist erforderlich.

Die Anwendung eines A_0 -Wertes von 600 wird bei unkritischen Medizinprodukten, also Medizinprodukten, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, als Minimum betrachtet. Voraussetzung ist auch, dass nur eine geringe mikrobielle Kontamination vorliegt und keine hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen vorhanden sind. Ein A_0 -Wert von 600 kann bei 80°C über 10 min oder bei 90°C über 1 min oder bei 70°C über 100 min erreicht werden.

Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, z.B. Hepatitis B Virus, kontaminiert sind, ist ein A_0 -Wert von mindestens 3000 anzusetzen. Dieser kann bei einer Einwirkung von heißem Wasser, z.B. 90°C erreicht werden unter der Voraussetzung, dass das MP diese Temperatur für die Dauer von mindestens 5 min annimmt. Das Robert Koch-Institut empfiehlt für alle kritischen Medizinprodukte eine thermische Desinfektion mit einem A_0 -Wert von mindestens 3000 entsprechend den Wirkungsbereichen A und B. Eine Einhaltung dieses A_0 -Wertes ist erforderlich, wenn von dem Vorhandensein von Krankheitserregern mit höherer Thermoresistenz auszugehen ist.

Grundsätze der Validierung von Aufbereitungsprozessen in RDG nach prEN ISO 15883

Die Validierung eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit thermischer Desinfektion wird beim Betreiber

durchgeführt und setzt eine Typprüfung nach EN ISO 15883 des RDG voraus. In der Typprüfung sind die Gruppen von Medizinprodukten mit entsprechenden Einsätzen, Halterungen, Anschlüssen etc. aufgeführt (Beladungskonfigurationen), für die der Hersteller das RDG als geeignet deklariert und mit Nachweisen belegt. Die Validierung stellt die Konformität des Prozesses im RDG mit den vorgegebenen Spezifikationen und den Daten der Typprüfung fest.

Umfang der Validierung und Verantwortlichkeiten

Die Validierung umfasst:

- Installations-Qualifikation (IQ) nach Anschluss des RDG; verantwortlich ist der Hersteller.
- Betriebs-Qualifikation (BQ) mit Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsleistung und des Programmablaufes; verantwortlich ist der Hersteller.
- Leistungs-Qualifikation (LQ) unter Berücksichtigung der beim Betreiber aufzubereitenden Güter und eingesetzten Behandlungsmittel; verantwortlich ist der Betreiber.

Vorbedingungen für die Validierung

Vor Durchführung einer Validierung müssen die folgenden Dokumente zur Verfügung stehen:

- Informationen des Herstellers für den Betreiber, vgl. S. 8, mit
- Betriebsanweisung des Herstellers und/oder Medizinproduktebuch,
- Wartungsplan, Beladungskonfigurationen
- Einstufung der aufzubereitenden MP gemäß Risikobewertung (RKI),
- Angaben der MP-Hersteller zur Aufbereitung,
- Angaben des Herstellers der Prozesschemikalien,
- Vorbehandlungen festgelegter Produktgruppen nach Standardarbeitsanweisungen (SAA),
- Codierung der Beladungen
- Betriebstagebuch,
- Plan für Routinekontrollen,
- Schulungsnachweise.

Durchführung der Validierung

Validierungen dürfen ausschliesslich von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und durch ihre praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Reinigung und Desinfektion sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen und Richtlinien über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen messtechnischen und chemisch-technischen Einrichtungen verfügen und die Verfahren beherrschen.

Für ergänzende mikrobiologische Untersuchungen sollten die Personen ggf. mit akkreditierten mikrobiologischen Laboratorien zusammenarbeiten.

Eine Akkredizierung kann von der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Bonn) oder anderen benannten Stellen erfolgen. Die Validierung ist vom Betreiber zu veranlassen.

Die Angaben der Hersteller in Bezug auf Demontage des MP und Bestückung von Einsätzen und Anschlüssen, zur Wahl der chemischen Behandlungsmittel und Temperaturen (prEN ISO 17664) sowie zur Wasserqualität sind zu beachten.

Der Betreiber muss nicht die gleichen Behandlungsmittel einsetzen, die zur Typprüfung verwendet wurden. Entsprechend ist es u.U. notwendig, den Programmablauf oder / und die Konzentration der Behandlungsmittel abzuändern, um die erforderlichen Endergebnisse zu erreichen.

Nachfolgend sind die Einflussparameter aufgeführt, die zu beachten sind, um gute Prozessergebnisse zu erreichen. Auf die Validierung des maschinellen Prozesses der Reinigung haben Einfluss:

- das RDG in seiner Konstruktion mit den Einsätzen,
- die Beladung,
- die eingestellten Programmabläufe,
- die chemischen Behandlungsmittel (Konzentration, Dosiergenauigkeit, zur Art des Reinigers passende Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität),
- die betriebs-typischen Kontaminationen auf MP in Hinblick auf Menge, Verteilung, Art und Antrocknungsgrad der Substanzen

- die Konstruktion und Materialien der MP
- die Durchströmung von Lumen-Instrumenten

Auf die Validierung des maschinellen Prozesses der thermischen Desinfektion haben Einfluss:

- das RDG in seiner Konstruktion mit seinen Beladungsmöglichkeiten,
- die eingestellten Programmabläufe,
- Temperatur,
- Einwirkzeit,
- Sprühbild, d.h. die Beaufschlagung aller MP, so dass die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten auf allen inneren und äußeren Oberflächen eingehalten werden,
- Sauberkeit der MP,
- die Konstruktion und Materialien der MP, ggf. mit Lumina.

Installations-Qualifikation:

Die Installations-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG mit den Spezifikationen übereinstimmt.

Durchzuführende Messungen und Prüfungen:

- Temperatur- /Zeit-Kurven
- Durchflussmessung von Spülsystem und Lumen-Instrumenten
- Anschlüsse für Lumen-Instrumente
- Türen und Verriegelungen
- Prozesszyklus / Sprühbild
- Dosiergenauigkeit
- Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen
- Luftqualität
- Trocknung

Betriebs-Qualifikation

Die Betriebs-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG, so wie es installiert wurde, mit den Spezifikationen übereinstimmt.

Für die durchzuführenden Messungen und Prüfungen sind Testbeladungen festzulegen und zu beschreiben (zusätzliche Prüfungen zur Installations-Qualifikation sind kursiv gedruckt):

- *Reinigungswirkung*
- *Wasserqualität*

- Messgenauigkeit
- Rohrsysteme
- Temperatur- / Zeitkurven
- Türen und Verriegelungen
- Prozesszyklus / Sprühbild
- Dosiergenauigkeit
- Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen
- Luftqualität

Die Daten der Typprüfung können mit heran gezogen werden. Die Prüfmessgeräte für die Inprozesskontrolle und für die unabhängigen Messungen müssen kalibriert sein.

Soweit möglich, sollten bei der Betriebsprüfung bereits betriebstypische Beladungen anstelle von Dummies für die Ermittlung der Reinigungswirkung verwendet werden.



Abb 1: empfohlene Positionierung der Thermologger

Leistungs-Qualifikation

In der Leistungs-Qualifikation wird der Nachweis dargestellt und dokumentiert, dass das RDG, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und auf diese Weise Produkte erhalten werden, die die Anforderungen erfüllen.

Das bedeutet, dass das RDG Medizinprodukte stets nach dem geforderten Standard aufbereitet.

Für die durchzuführenden Messungen und Prüfungen sind betriebstypische Referenzbeladungen festzulegen und zu beschreiben (zusätzliche Prüfungen zur BQ sind kursiv gedruckt):

- *Desinfektionswirkung*
- *Rückstände*
- *Eignung der Beladungsträger/Einsätze/Anschlüsse*
- *Durchflussmessung von Spülsystem und Lumen-Instrumenten*
- *Anschlüsse für Lumen-Instrumente*
- Reinigungswirkung
- Temperatur- / Zeitkurven
- Trocknung
- Prozesszyklus/Sprühbild

Für die Prüfungen sind entsprechend den betriebstypischen Beladungen Prüfbeladungen mit beim Betreiber ausgewählten MP

festzulegen, z.B. allgemeine chirurgische Instrumente, minimal invasive Instrumente, Anaesthetie-Utensilien, Container etc.

Für MP mit Lumina ist deren Durchströmung sowohl für die Reinigung als auch für die Desinfektion von entscheidender Bedeutung. Es werden die beim Betreiber vorhandenen MP verwendet.

Die Programmabläufe sind entsprechend den zu erwartenden Rückständen und Antrocknungsgrade auf den MP einzustellen.

Die Behandlungsmittel, z.B. Reinigungsmittel, sind nach Herstellerangabe einzusetzen. Rückstände der Mittel dürfen nach Abschluss des Programms nur noch in Mengen vorliegen, die keinerlei gesundheitliche Beeinträchtigung bei der nachfolgenden bestimmungsgemäßen Verwendung erwarten lassen. Der Nachweis ist unter Angabe der Prüfmethode und Erfassungsgrenzen vom Hersteller der Behandlungsmittel zu erbringen.

Die Wasserqualitäten müssen den Spezifikationen der Hersteller entsprechen, es sei denn, andere Wasserqualitäten ergeben auch ein gutes Resultat.

Die Norm prEN ISO 15883-1 fordert zuerst eine Prüfung mit der vom Betreiber gewählten Prüfschmutzung und der entsprechenden Methode (Kap. 6.8 Test 1; Annex B). Sie dient dem Nachweis, dass der Prozess in der Lage ist, diese von den MP, den Wandungen des RDG und den Einsätzen abzurei-

nigen. Die Beurteilung erfolgt entweder visuell oder nach der beschriebenen Methode. Ist diese Prüfung erfolgreich, wird das RDG anschließend mit drei betriebs-typischen Beladungen geprüft (Test 2). Die Beurteilung der Sauberkeit erfolgt durch Sichtkontrolle. Zusätzlich können Proteinnachweise stichprobenweise durchgeführt werden; die Methoden sind in Annex E beschrieben.

Die Prüfschmutzungen und Methoden sind untereinander nicht vergleichbar. So kann die national übliche Prüfschmutzung deutlich schwieriger zu entfernen sein als die für die Typprüfung eingesetzte.

Zur Ermittlung des Sprühbildes können die gleichen Prüfschmutzungen oder standardisierte Reinigungsindikatoren verwendet werden. Sind diese nicht in der Norm erwähnt, muss die Eignung nachgewiesen werden.

Für die Überprüfung der thermischen Desinfektionswirkung sind Thermologger an den Risikostellen zwischen den MP und in der Nähe der geräte-eigenen Messstellen des RDG zu positionieren. Die Risikostellen, d.h. die Stellen, an denen die Verfahrenstemperatur zuletzt erreicht wird, sind aus der Typprüfung oder den vorangegangenen Prüfungen zu entnehmen. Anderenfalls sind diese in der Leistungsprüfung zu ermitteln. Wenn die Messwerte der Thermologger nicht mit den Werten der Inprozesskontrollen und Anzeigen der RDG übereinstimmen, sind die Messwer-

te der Thermologger als maßgebend zu betrachten. Die empfohlene Positionierung ist aus der Abb. 1 zu entnehmen.

Die Beurteilung der trocknenden Wirkung, sofern diese zur Leistung des RDG gehört, erfolgt durch Inaugenscheinnahme.

Die Wasserqualität, die Betriebsmittelversorgung, die Art und Menge der zu reinigenden und zu desinfizierenden Güter sowie die Beladung der Einsätze (Beladungskonfigurationen) und ggf. notwendigen Vorbehandlungen (Demontage, Ultraschall etc.) müssen in speziellen Standardarbeitsanweisungen (SAA) festgelegt und in Formblättern dokumentiert werden. Sie sind regelmäßig zu überprüfen und erforderlichenfalls zu verbessern.

Um das Ziel der Validierung, die gewährleistetesten soll, dass mit einem Prozess stets saubere und desinfizierte MP erhalten werden, sicherzustellen, dürfen Vorbehandlungen, Beschickung, Programmabläufe und Reinigungsmittel nicht verändert werden. Wesentliche Änderungen erfordern eine Revalidierung.

Der Nachweis der Aussagekraft, der Effizienz und der Reproduzierbarkeit der eingesetzten Prüfverfahren für Typprüfung, Validierung beim Betreiber und für die Routineprüfung ist zu erbringen.

Kommissionierung

Durch die Kommissionierung wird der Nachweis erbracht und dokumentiert, dass die Ausstattung entsprechend ihrer Spezifikation bereitgestellt und installiert wurde und sie innerhalb der vorgesehenen Grenzen die Anforderungen erfüllt.

Die Ergebnisse der Prüfungen zur Installations-Qualifikation und zur Betriebs-Qualifikation nach EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 müssen vorliegen.

Qualifikation der Leitung

Die Leitung einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) sollte nach den Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) ausgebildet sein und über den Abschluss der Fachkunde III verfügen, mindestens aber

der Fachkunde II. In Hamburg ist eine Ausbildung nach den Ausbildungskriterien des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg anerkannt.

Revalidierung

Mindestens einmal pro Jahr ist eine Revalidierung erforderlich. Der Umfang der Prüfungen orientiert sich an der Leistungsprüfung und an den Angaben des Herstellers des RDG.

Durch Revalidierung soll bestätigt werden, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend seiner Spezifikation funktioniert.

Sie entspricht der Leistungs-Qualifikation und soll jährlich durchgeführt werden.

Eine erneute Leistungs-Qualifikation muss in jedem Fall durchgeführt werden, wenn wesentliche technische Änderungen oder Reparaturen erfolgen, z.B. Umstellung des Reinigers, Verwendung anderer Einsätze etc. Sie ist auch erforderlich, wenn die Ergebnisse der Routinekontrollen erheblich von den Sollwerten bzw. von den Daten der Leistungs-Qualifikation abweichen.

Validierung nicht EN ISO 15883-konformer RDG

Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die für den weiteren Betrieb standardisiert werden sollen, können nur die Prüfungen für die Leistungs-Qualifikation durchgeführt werden. Voraussetzungen für eine Standardisierung des Prozesses sollten mindestens sein:

1. Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
2. (Justierbare) Temperaturanzeigen
3. Automatische Dosierung des Reinigungsmittels
4. Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Angabe der Art der Störung, die angezeigt wird (z.B. Wassermangel, Temperaturunterschreitung, Behandlungsmittelmangel, Dosierpumpenfehlfunktion, zu geringer Wasserdruck etc.)
5. Erstellen eines Katalogs durch den Betreiber, ggf. in Zusammenarbeit mit

Zentrale Begriffe – kurz definiert

Betriebs-Qualifikation:

Die Betriebs-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG, so wie es installiert wurde, mit den Spezifikationen übereinstimmt.

Installations-Qualifikation:

Die Installations-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG mit den Spezifikationen übereinstimmt.

Leistungs-Qualifikation:

In der Leistungs-Qualifikation wird der Nachweis dargestellt und dokumentiert, dass das RDG, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und auf diese Weise Produkte erhalten werden, die die Anforderungen erfüllen.

Validierung:

Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren, zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Revalidierung:

Die Revalidierung (Re-Qualifikation) ist die vollständige oder teilweise Wiederholung der durchgeführten Validierungsprüfungen, um die Prozesssicherheit zu bestätigen.

Gesetzliche Grundlagen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen

- *Medizinproduktegesetz*
- *EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
- *Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung*
- *Richtlinie des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»*
- *prEN ISO 15883*
- *prEN ISO 17664*
- *Sozialgesetzbuch V*

dem Kundendienst des RDG, mit Maßnahmen, die für ein weiteres störungsfreies Betreiben notwendig sind, z.B.: Erkennen eines Mangels an Behandlungsmittel.

6. Chargenzähler (ggf. auch manuell möglich)
7. Geeignete Einsätze für Hohlkörper-Instrumente (MIC, AN), Durchströmungstest

Unabhängige Messungen sind ergänzend in ausreichender Frequenz durchzuführen. Beispiele:

- Thermologger sind zur Überprüfung der Desinfektionswirkung auf dem Spülgut in festgelegten Positionen einzusetzen
- Reinigungsindikatoren sind zur Überprüfung des Sprühbildes und der Reinigungswirkung einzusetzen
- Bioindikatoren nach RKI sind zur mikrobiologischen Überprüfung der Funktion des RDG einzusetzen.

Alle Ergebnisse sind zu dokumentieren.

Sollten die RDG die Voraussetzungen nicht erfüllen, ist die Reproduzierbarkeit der Prozesse nicht gesichert. Damit ist eine Standardisierung nicht möglich.

Dokumentation

Die Erstellung der Protokolle mit den Ergebnissen der Installations, Betriebs- und Lei-

stungs-Qualifikation sowie der Revalidierung erfolgt auf Formblättern.

Das Protokoll trägt die Unterschrift der Verantwortlichen für die Bewertung der Ergebnisse und die Gesamteinschätzung sowie des Verantwortlichen für die Annahme des Protokolls in der Organisation.

Wenn der Betreiber des RDG Hersteller und Inverkehrbringer von MP im Sinne des MPG ist, ist die Bewertung durch eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen.

Routinekontrollen

Für die Routineprüfung ist vom Betreiber ein Konzept mit regelmäßigen Kontrollen zu entwickeln, um zu überprüfen, ob die einwandfreie Funktion des RDG noch gegeben ist. Dabei sind die Empfehlungen der prEN ISO 15883 zu berücksichtigen. Aussagekräftige Tests, die in der Routine durchführbar sind und Hinweise auf Abweichungen geben sowie mikrobiologische Untersuchungen, z.B. mit Bioindikatoren, können integriert werden.

Es empfiehlt sich, ergänzende Kontrollen, die für die Routineüberwachung eingesetzt werden sollen, bereits bei der Validierung und der Revalidierung zu integrieren, um die Korrelation mit anderen Methoden aufzuzeigen.

Ein Routinekontrollkonzept kann umfassen:

- Temperatur-/ Zeit-Kurven
- Sichtkontrollen auf Sauberkeit
- Reinigungstests mit Reinigungsindikatoren o.a. Prüfanschmutzungen nach Annex B
- Überprüfung des Sprühbildes
- Prüfungen mit Bioindikatoren
- Stichproben auf Proteinrückstände
- Überprüfung der Wasserqualität

Die in der Praxis als Routinekontrolle aufgenommenen Prüfmethode müssen vom Personal mit Sachkenntnis sicher durchgeführt werden können. Die Ergebnisse der Prüfungen müssen aussagekräftig sein.

Die zu erzielenden Mindestergebnisse (Sollwerte) müssen den gesetzlichen Vorgaben oder Vorgaben der Norm und der RKI Empfehlung entsprechen. Bei Nichterfüllung müs-

sen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt sein und umgehend durchgeführt werden.

Für alle Prüfmethode müssen SAA existieren. Die Ergebnisse müssen dokumentiert sein. Der Betreiber ist für die Erstellung des Routinekontrollplans verantwortlich. Er legt die Art und die Frequenz der einzelnen Prüfungen sowie die Menge und Positionierung von Indikatoren fest. Dabei kann er sich nach den Empfehlungen z.B. der DGSV richten. 

Anlage: Fragebogen

1. Wurde eine Risikobewertung und Einstufung aller Medizinprodukte, die aufbereitet werden, vorgenommen?
2. Liegen alle Herstellerangaben für die Aufbereitung vor?
3. Liegen für alle manuellen Schritte Standardarbeitsanweisungen vor?
4. Haben die MitarbeiterInnen der ZSVA mit leitender Funktion eine Ausbildung zum Sterilgutassistenten/in?
5. Gibt es für alle Mitarbeiter/innen Arbeitsplatzbeschreibungen?
6. Wurden alle Mitarbeiter/innen eingewiesen?
7. Werden alle Mitarbeiter/innen regelmäßig geschult?
8. Ist eine weitere Verbesserung der Qualifikation geplant?
9. Werden alle Maßnahmen dokumentiert?
10. Sind die Dampfsterilisationsverfahren bereits validiert?
11. Sind die Personen, die freigeben dürfen, benannt?
12. Ist ein Qualitätsmanagementsystem implementiert oder in Planung?

Literaturangaben und Autorenverzeichnis

Werner H-P; Seichter A, Kramer A, Krüger S, Martiny H: *Evaluierung und Erweiterung der Typprüfung für Maschinen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Hyg Med 2001, 125-141*

Reichl R, Roth K, Heeg P, Bueß G F : *Anforderungen an Waschdesinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente. Zentr Steril 1999; 234-239*

Michels W, Frister H, Pahlke H, Fery R: *Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination. Hyg Med 1996, 324-330*

Dietze B, Winkler A, Martiny H: *Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Hyg Med 1999, 468-472*

Zühlsdorff B, Neumann H, Schwarz I, Martiny H: *Reinigungsleistung verschiedener Reiniger bei der maschinellen Endoskopaufbereitung*

Krüger S: *Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen. Teil 1 Zentr Steril 1997, 333-344; Teil 2 Zentr Steril 1999, 180-188*

Rosenberg Urs: *Bestimmung der Leistung maschineller Reiniger für die Instrumentenaufbereitung. Zentr Steril 2001, 413-418*

Autorenverzeichnis

H. Martiny, D. Bobyk, T. Linner,
A. Carter (für DGSV), A. Jones (für
DGSV),
A. Kramer, H.-P. Werner, T. Miorini,
C. Weitze, P. Kober
Koordination: S. Krüger