



Medizinprodukte-Aufbereitung Validierung der involvierten Prozesse

Wo stehen wir?

International Detergency Conference
Hilton Düsseldorf
7. Kolloquium „Medizinische Instrumente“
Do. 21.5.2015
16.40-17.00

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler



„Leid und Leid-Linien“: Wie ist die klinische Wirklichkeit?

1. Die Rate nosokomialer Infektionen ist heute klein.
2. Operationen scheitern wohl eher am Chirurgen, weniger an der unhygienischen Aufbereitung.

Was zu beweisen wäre, ist die Evidenz eines Hygiene-Problems aufgrund der Aufbereitung:

Wir wissen: Es gibt nicht sichtbare (!) Proteinreste, die sich abspülen lassen nach der Reinigung (vor der thermischen Desinfektion) bei 1-2 von 3 untersuchten Medizinprodukten.*

* Fengler ThW, Pahlke H, Michels et al.:

Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei? Ergebnisse der klinischen Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung („MRSA“). Zentralsterilisation 9 (1): 20-32 (2001)



Ausstattung - Ausbildung - Ausführung?



Aufbereitung von Medizinprodukten:

Probleme > Aufgaben > Lösungen:

- Geeignete Medizinprodukte & Prozesse
- Geeignete Räume und Geräte
- Ausbildung (Fach-, Sachkunde)
- Aufbereitung „Regel-recht“ (KRINKO 2012)
- Aufbereitungsprozess (Verifizierung)
- Prozessqualität (**Validierung**)
- Akzeptanzkriterien (zählbare, „erzählbare“)



(Eine) Definition der Validierung

„dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen“ (*DIN EN ISO 17665-1:2006*)

IQ (installation qualification):

Nachweis, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereit gestellt und installiert wurde

OQ (operational qualification):

Nachweis, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Vorgaben eingesetzt wird

PQ (performance qualification) :

Nachweis, ob das Gerät unter den Bedingungen vor Ort entsprechend den vorgegebenen Kriterien arbeitet und damit Produkte mit den geforderten Spezifikationen liefert Revalidierung wird in periodische Abstände durchgeführt, üblich ist eine jährliche „Revalidierung“ (besser: „erneute Leistungsbeurteilung“).



Validierung und Verifikation



Zählbare Ereignisse:

Festlegung von Parametern im Laboratorium
Definition von Zielwerten für diese Parameter im Laboratorium
Messung dieser Parameter im Labor (Messreihen) und in der klinischen Umgebung ("Praxis")

Nicht zählbare Ereignisse:

Qualitätsmanagement (QM)
Standardarbeits- und -verfahrensanweisungen
"standard operating procedures" (SOP)



Aufbereitung ist ein Qualitätskreislauf mit Teilprozessen, von denen nur einige quantifizierbar sind

Aufbereitung von Medizinprodukten

nicht steril

steril

Transport vom OP

Reinigung
Desinfektion

Inspektion

Packen

Sterilisation

Ultraschall

Reinigung
Thermische
Desinfektion

Nachreinigung ?

Sieb

Dampf

Trocken-
Entsorgung

Unterstützende
Vorreinigung
ggf. Zerlegung

Trocknung

Reparatur ?
Wartung
Montage

Set

FA
EO
Plasma

1

5

60

5

15

30-60 Minuten

Annahme

Freigabe



Aufbereitungsstandorte (AMP oder ZSVA)



Alle Medizinprodukte werden wie in den jeweiligen Standardarbeits- bzw. –verfahrensanweisungen (SOP) beschrieben behandelt:



- Transport
- Zerlegung
- Vorreinigung
- Reinigung
- Desinfektion
- Trocknung
- Wartung, Pflege
- Kontrolle
- Verpackung
- Sterilisation

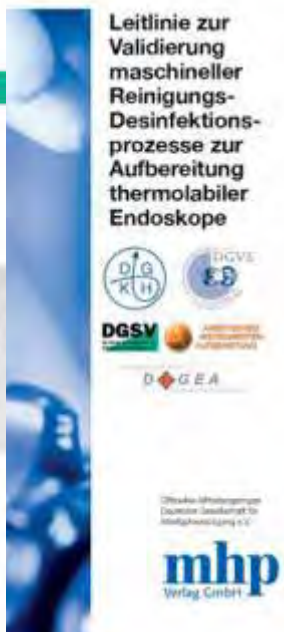
Inspektion visuell-taktil
Physikalische Parameter
(T, p, t, Konzentration)

Kontrollen:

- Verlauf (Datenlogger)
- Endpunkt (Kolorimetrie)

Dokumentation





Leistungsqualifikation oder „-beurteilung“?

- Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
ZentralSTERILISATION Supplement 2014 (4. Auflage)
- Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten
Aufbereitung in der **PRAXIS (3) 2013**
- Verpackungsleitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 („Sterilbarrieresysteme“)
ZentralSTERILISATION Supplement 2/2011
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
ZentralSTERILISATION Supplement 3/2011
- **DGKH-Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte (Stand Juli 2009)**



Leitlinie:

„empfehlende Handlungsanweisung ohne bindenden Charakter“

- Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
 - Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte
 - KRINKO 2012
- „Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Das bekannte Zitat aus der MPBetreibV: „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut **beachtet** worden sind.“



Eine Prozess-Validierung folgt oftmals einer Leitlinie

„Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“

5 Validierung

5.1 Voraussetzungen für die Validierung

5.1.1 Informationen der Hersteller für den Betreiber

5.1.2 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

5.1.3 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

5.1.4 Informationen des Betreibers für den RDG-E-Hersteller/Lieferanten

5.2 Abnahmeprüfung

5.3 Durchführung der Validierung

5.3.1 Installationsqualifikation

5.3.2 Betriebsqualifikation

5.3.3 Leistungsqualifikation



Leitlinie RDG-E-Prozesse Prozess-Validierung enthält:

10 Seiten Textbeschreibung

15 Anlagen

6 Prüfmatrizen

9 Checklisten

Es geht um die Erfüllung von **Akzeptanzkriterien**, die in der Leitlinie definiert sind. Sie sollen Aufschluss über die

Leistungsqualifikation (PQ)

geben (dem Pflichtenheft des Medizinproduktes entsprechend).

INHALT

11	5.4	Gesamtbewertung der Ergebnisse
11	5.5	Dokumentation
12	5.6	Erneute Qualifikation
12	5.6.1	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass
12	5.6.2	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass
12	5.7	Qualifizierung von nicht normkonformen RDG-E zur Validierung
12	6	Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsprozessen
12	6.1	Betriebstägliche Prüfung
13	6.2	Periodische Prüfungen
13	6.2.1	Periodische Prüfungen der technischen Funktionen
13	6.2.2	Periodische Prüfungen der Reinigung und Desinfektion
13	7	Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
13	8	Literaturhinweise

Anlagen

17	Anlage 1	Typprüfung RDG-E
18	Anlage 2	Prozesschemikalien
21	Anlage 3	Endoskopfamilien
22	Anlage 4	Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung
23	Anlage 5	Chemische Wasserqualität
24	Anlage 6	Qualifikation der durchführenden Personen
26	Anlage 7	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen
27	Anlage 8	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27	Anlage 9	Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27	Anlage 10	Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung
28	Anlage 11	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers
29	Anlage 12	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass
30	Anlage 13	Risikomanagement
32	Anlage 14	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur
33	Anlage 15	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel

Prüfmatrizen

34	Prüfmatrix 1	Abnahmeprüfung RDG-E
35	Prüfmatrix 2	Installationsqualifikation RDG-E
38	Prüfmatrix 3	Betriebsqualifikation RDG-E
40	Prüfmatrix 4	Leistungsqualifikation RDG-E
42	Prüfmatrix 5	Periodische Funktionskontrollen
46	Prüfmatrix 6	Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen

Checklisten

49	Checkliste 1	Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber
51	Checkliste 2	Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E
53	Checkliste 3	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung
54	Checkliste 4	Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
57	Checkliste 5	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
63	Checkliste 6	Festlegung der Beladungen und Programmen
65	Checkliste 7	Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
67	Checkliste 8	Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes
70	Checkliste 9	Tägliche Routinekontrollen



Leitlinienarbeit

Ein Kommentar am Beispiel der Leitlinie zur Validierung der maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope*

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

Vorbemerkung
Leitlinien sind «Kochrezepte» bzw. Ausführungsanweisungen zur praktischen Umsetzung eines gültigen Kriteriums. Sie sollten daher verständlich und umsetzbar sein. Sie dienen in diesem Fall dem Qualitätsmanagement der Fachabteilung Endoskopie bzw. Aufbereitung Medizinischer Geräte (AMP bzw. ZSW). Der Text wird primär in Hinblick auf Prozess-Validierung, gewöhnlich feststehende Verfahrensweise mit dem Ziel einer hohen Prozess-Qualität.

und pro Zentrifuge viele Patienten untersuchen zu können. Die Aufbereitung zwischen zwei Patienten sollte zur Gründen der Qualität mindestens zwei Stunden Zeit beanspruchen dürfen und vorzugsweise rasch und erfolgreich (d. h. in der Medizinprodukte-Reinigungs- und Desinfektions-Abwicklung) durchgeführt werden. Die Einführung von 2001 und das daran formulierte Verfahrenswahl der Prozessqualität. Die Überprüfung der Validität der verwendeten Prozesse (in diesem Fall des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses) ist ein zentraler Bestandteil des Betriebes.

Mit dem Einsatz einer Reinigungs- und Desinfektionsprozedur für flexible Endoskope (RDG-E) wird nach der Prozess-Validierung eine gewisse Leistungsqualität (LQ) in Form des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses erreicht.

Wie entsteht eine Leitlinie überhaupt?

Leitlinien-Entwicklung erfolgt in der Regel per Diskussionsprozess und nicht als Experten der Hersteller und, in besonderen Fällen, des Labors zusammengefasst. Das ist sinnvoll vor dem Hintergrund, dass die in der Verantwortung von Medizinprodukten von Herstellern zu berücksichtigen sind. Für die Darstellung des CE-Zertifikates sind keine Veränderungen in diesem Zusammenhang möglich. Die Leitlinie ist eine Richtschnur für die Arbeit der Fachabteilung Endoskopie und Aufbereitung Medizinischer Geräte (AMP bzw. ZSW) und soll die Qualität der Aufbereitung von Endoskopen sicherstellen. Die Leitlinie ist eine Richtschnur für die Arbeit der Fachabteilung Endoskopie und Aufbereitung Medizinischer Geräte (AMP bzw. ZSW) und soll die Qualität der Aufbereitung von Endoskopen sicherstellen.



Abb. 1: Ablaufschritte der Leitlinienentwicklung

1. Leitlinien sind **Kochrezepte**.
Man möchte sie verstehen und benutzen können (z.B. **Leitlinie RDG-E-Prozesse, siehe FORUM-Schriftenband Nr. 14**).
2. Einrichtung von **Endoskop-Familien** (S. 21 Anlage 3) ist begrüßenswert, aber Thema internationaler Normungsarbeit
3. „Der Teufel liegt im Detail“:
72 Seiten, 15 Anlagen, 6 Prüfmatrizes, 9 Check-listen
4. „sollen“: RDG-E-/Endoskop-Hersteller, Betreiber, Validierer - wer macht was?
5. Update: Ein Lernmechanismus wird benötigt, um den Stand von Wissenschaft und Technik zeitnah „nachfahren“ zu können: AWMF-Kriterien für Leitlinienentwicklung
<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html>



Leitlinie Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

LL RDG-E Vali	Gesamtverantwortung "Validierung" trägt der Betreiber!	Der Betreiber arbeitet zusammen mit den von ihm Beauftragten!							Validieren
		Hersteller von			Betreiber Service-Technik	Betreiber Haus-Technik	Betreiber Anwender	Betreiber Hygiene	
Anlagen	Beschreibung der Prüfmethode und Prozesse für die Durchführung	RDG-E	Prozesschemie	Endoskope					
Anlage 1	Typprüfung RDG-E	X							
Anlage 2	Prozesschemikalien		X						
Anlage 3	Endoskopfamilien	X		X					
Anlage 4	Instandhaltung, Kalibrierung, Justierung				X	X			
Anlage 5	Chemische Wasserqualität					X		X	
Anlage 6	Qualifikation der durchführenden Personen						X		
Anlage 7	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen								X
Anlage 8	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper							X	X
Anlage 9	Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper							X	X
Anlage 10	Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung							X	
Anlage 11	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers							X	X
Anlage 12	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass								X
Anlage 13	Risikomanagement						X		
Anlage 14	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur								X
Anlage 15	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel								X
Prüfmatrix	Speziell für den Anwender zum Planen und Prüfen der Validierung!								
Prüfmatrix 1	Abnahmeprüfung RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 2	Installationsqualifikation RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 3	Betriebsqualifikation RDG-E	X				X			
Prüfmatrix 4	Leistungsqualifikation RDG-E							X	X
Prüfmatrix 5	Periodische Funktionskontrollen					X	X	X	
Prüfmatrix 6	Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen						X		
Checklisten	Ebenfalls für den Anwender zum Prüfen konzipiert!								
Checkliste 1	Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber	X							
Checkliste 2	Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E					X			
Checkliste 3	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung						X		
Checkliste 4	Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen								X
Checkliste 5	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen								X
Checkliste 6	Festlegung der Beladungen und Programmen						X		
Checkliste 7	Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen						X	X	X
Checkliste 8	Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes								X
Checkliste 9	Tägliche Routinekontrollen						X		



Validierung ist die Verifikation von spezifizierten und vorher festgelegten Eigenschaften als Stichprobenkontrolle



Regelmässige Routinekontrollen

stellen u.a. sicher, dass Abweichungen von validierten Prozessen zeitnah erkannt und Sofortmaßnahmen ergriffen werden können.



Dokumentation ist aufgeschriebenes strukturiertes Wissen

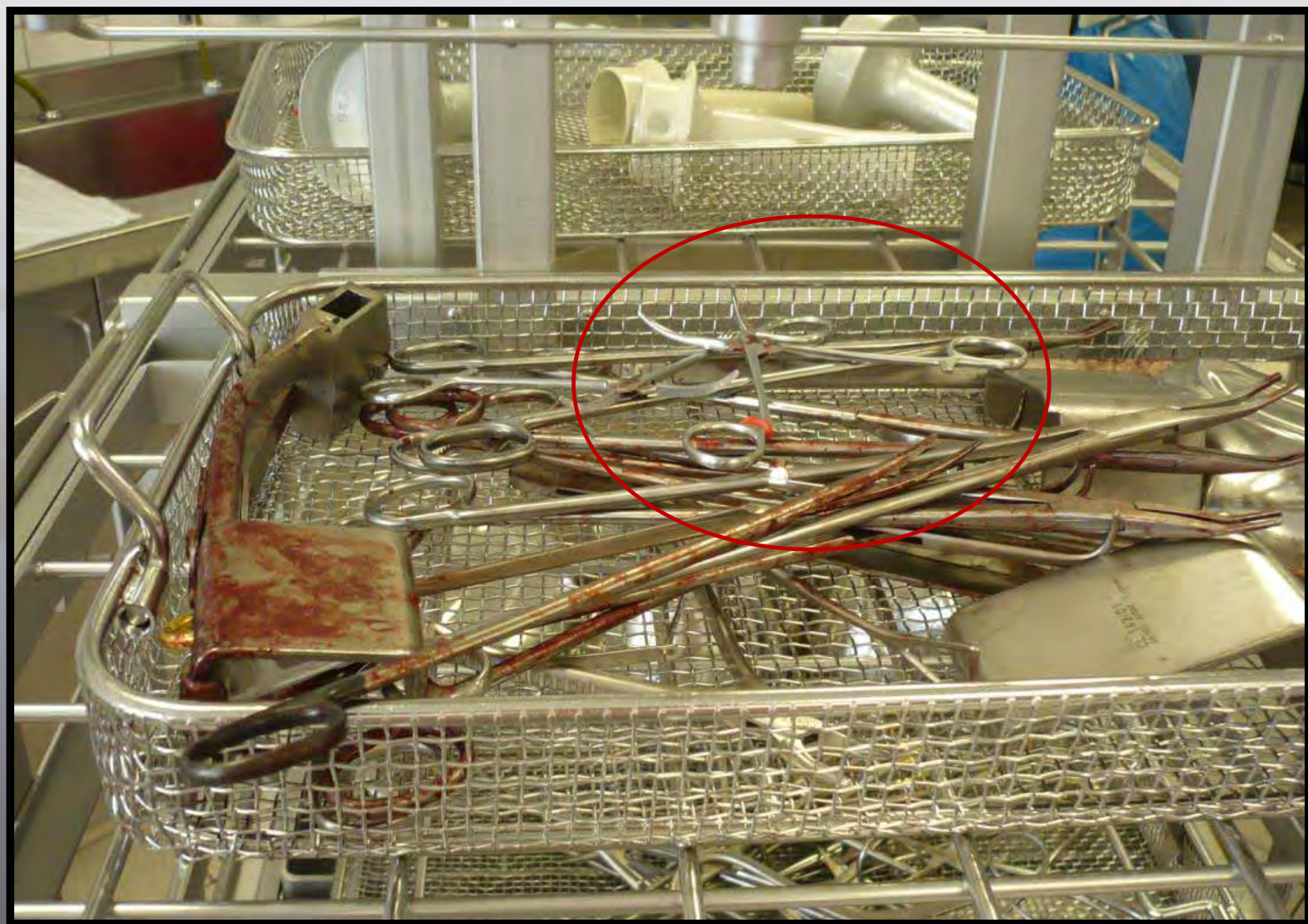
Prüfpunkte	Entsprechen: Ja / Nein	Bemerkung / Kommentar	Datum / Unterschrift
Allgemeine Angaben			
Allgemeine Angaben vollständig			
Aufgabenstellung vollständig			
Identifikation des Gerätes vollständig			
Prüfung der Dokumentation vollständig			
Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung			
Installationskontrolle			
Umgebungsbedingungen			
Betriebsmittel			
Ausrüstung			
Allgemein			
Ausführung und Konstruktion			
Wartung			
Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators			
Betriebsorganisation			
Arbeitsanweisungen			
Qualitätssicherung des täglichen Betriebs			
Schulungen			
Funktion			
Verwendete Messmittel			

1. Zusammenfassung der Ergebnisse
2. Abweichungen und Mängel
3. Allgemeine Angaben
4. Aufgabenstellung („Erneute LQ“)
5. Identifikation des Gerätes
6. Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit
7. Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung
8. Installationskontrolle:
Umgebungsbedingungen,
Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung
9. Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators
10. Betriebsorganisation – Kontrolle der qualitätssichernden Maßnahmen (Schulungen, täglicher Betrieb, Arbeitsanweisungen)
11. Funktion
12. Verwendete Messmittel

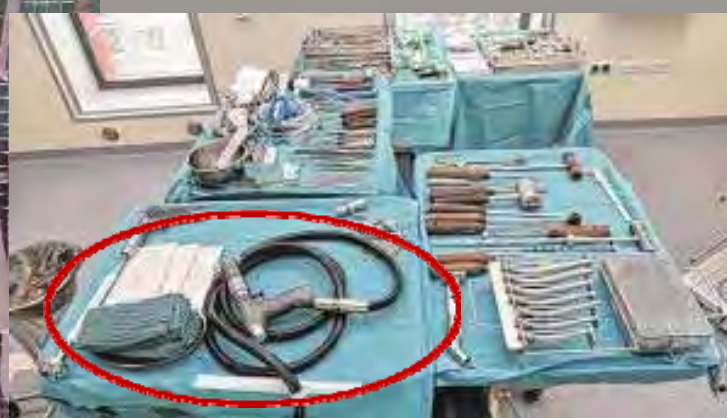
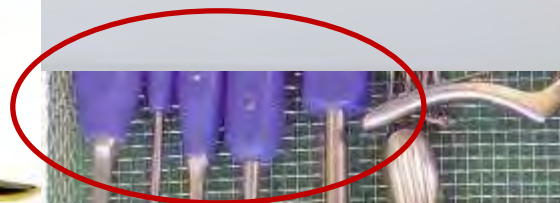


Arbeitsplatz-Beschreibung? Standard-Arbeits(-Verfahrens-)anweisung („SOP“)? Mitarbeiterqualifikation?





Medizinprodukte "familien"



Einteilungskriterien MP

Risikobetrachtung mit/ohne Validierung für Inverkehrbringung

Gruppe 1: Kritisch A Instrumente,
wie Wundhaken benötigen keine Validierung

Gruppe 2: Kritisch B Instrumente
Scheren, Klemmen sind bereits durch die
Leistungsanforderungen an das RDG abgedeckt

*Alle anderen Gruppen benötigen Validierung, da Reinigungserfolg nicht
direkt überprüft werden kann*

Gruppe 3: z.B. Schiebeschäftinstrumente

Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente

Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente

Gruppe 6: Komplexe Instrumente

Gruppe 7: Flexible Instrumente



Akzeptanzkriterien: Festlegung der Mindestanforderungen an das Instrumentendesign (MP)

- Spaltbreite und Tiefe
- Zerlegbarkeit von Instrumenten
- Anspülmöglichkeit für Lumen
- Definition von Durchmessern

Anmerkung: Neben Instrumenten kann es sich aber auch um andere MP wie Larynxmasken oder Schläuche handeln.



Medizinprodukte“familien“:

Kriterium: Durchlässigkeit für die Aufbereitungsmedien

1. Massive Güter (chirurgische Instrumente, z.B. Hammer)

Freier Zugang des Mediums zu allen Oberflächen

Faktoren: Dampfqualität, Dimension (Masse)

2. Poröse Güter (Textilien, z.B. OP-Abdeckungen)

Faktoren sind Dampfqualität und Luftentweichungsvermögen

Achtung: Überhitzte Zellulose kann rehydrieren

3. Hohle MP (Behälter, Rohrschaftinstrumente, Trokare)

Faktoren sind Dampfqualität und Luftentweichungsvermögen

Probleme bereiten Schläuche, Gelenke, Gewindegänge u.ä.



Einflussfaktoren für den Aufbereitungsprozess

Design des Medizinproduktes

- „Durchlässigkeit“ (Permeabilität) innerer Lumina
- Material und Oberflächen (-Beschichtungen)
- Gelenke, Scharniere, Gewinde(gänge)
- Hohl(räume)
- Schäfte
- Oberflächeneigenschaften
- Masse
- Volumen
- Beständigkeit



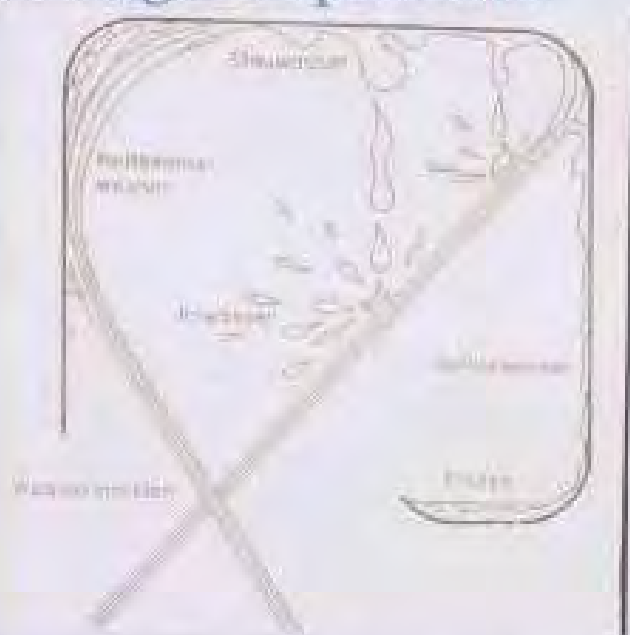
Validierung von Prozess-Schritten

Ist Ultraschall eine Reinigung oder ein Bad?



Mechanisierte Reinigung im RDG mit spezifisch beladenen Arbeitswagen

Komplexes Zusammenwirken von Strömungskomponenten



W. Köller – Reinigung und Desinfektion – Verlag Dieter Göschl, Wien 1981



Viele Parameter entscheiden über das erzielbare Reinigungsergebnis:

Programm/Prozess (Art und Dauer)

Erzielbarer Spüldruck (Pumpe)

Effektive Wassermenge

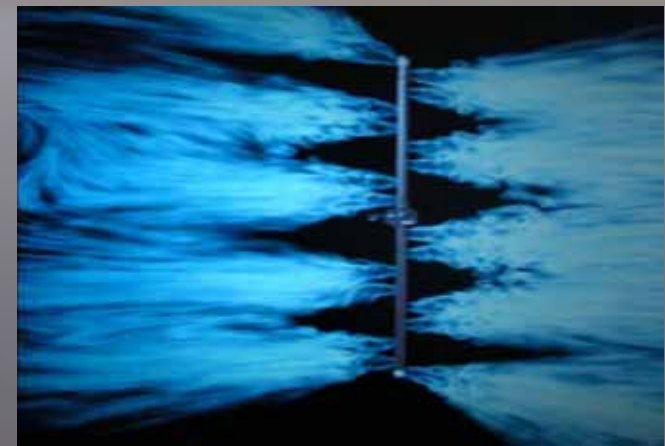
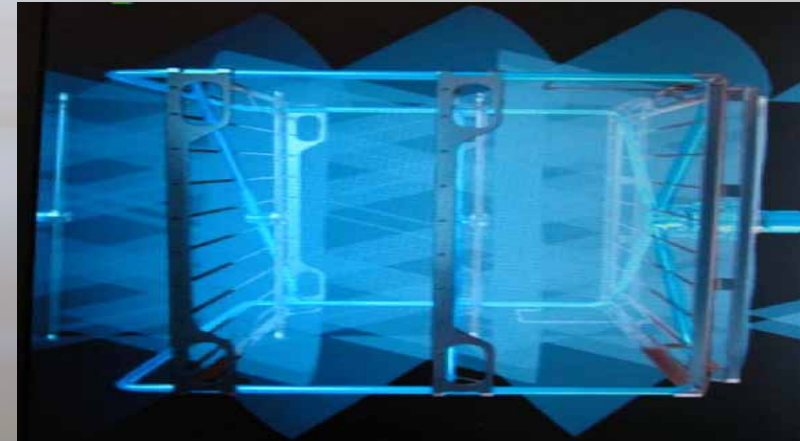
Wasserqualität!

Benetzung

Sprüharme (Anordnung, Düsen und Rotationsgeschwindigkeit)

Temperaturverlauf

Reinigungsmittel
(Menge, Qualität)



Datenlogger – wichtiges Messinstrument

Monitoring des Wasserdrucks im RDG



Vorbereitung Prozessvalidierung: Standardisierte Chargen < - > typisches Chargen-Muster „Sonntagspackungen“?

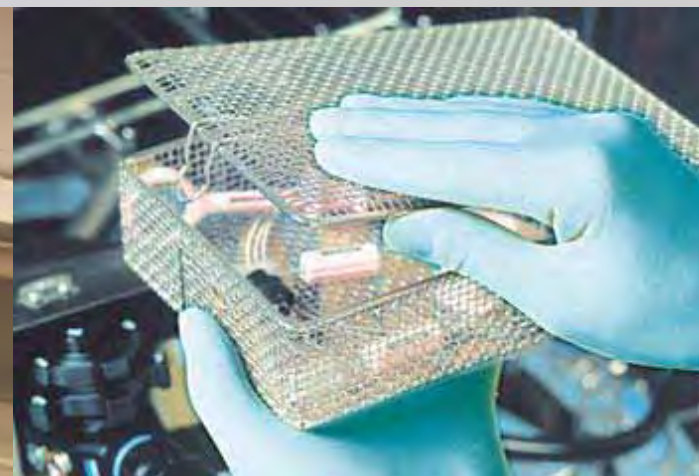
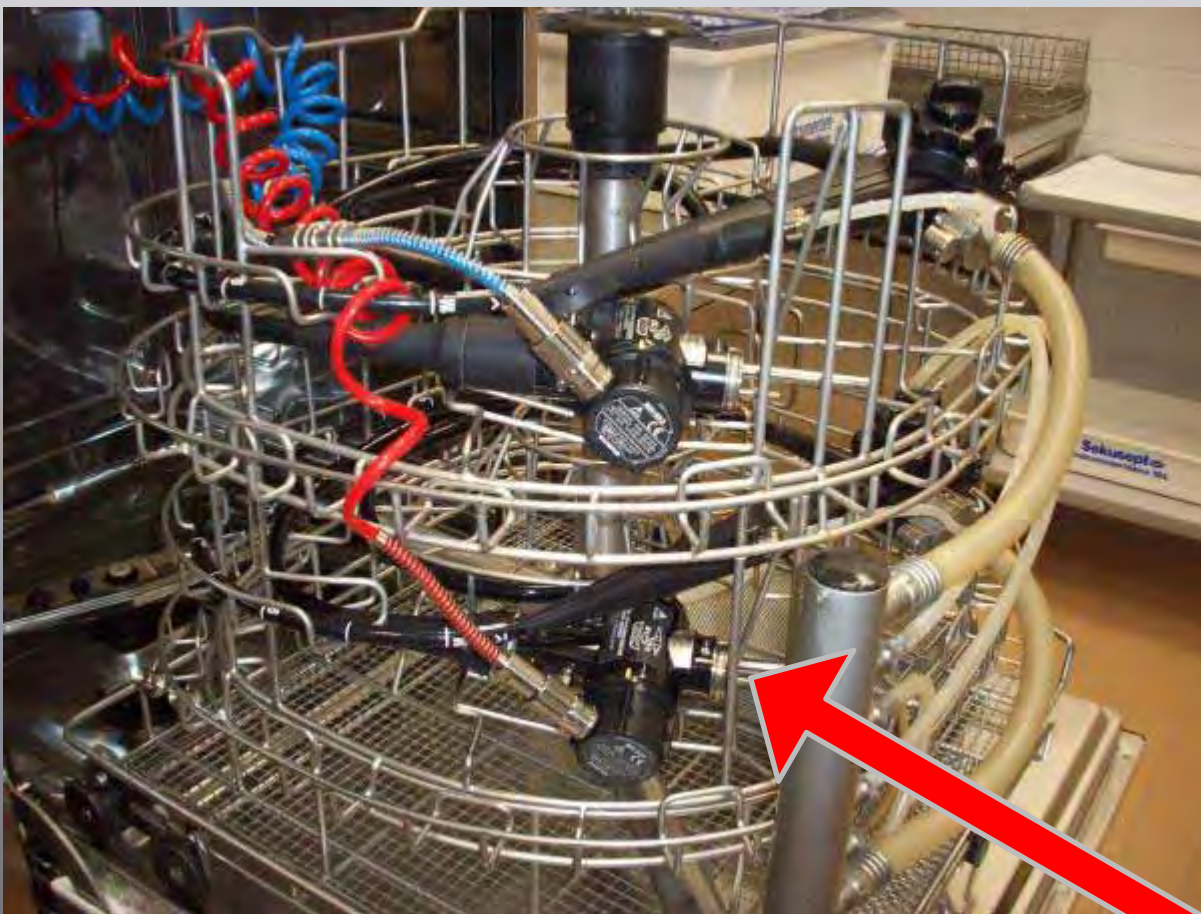
- Sinnvolle Auswahl und Mischung von MP-Einheiten und Steril-Einheiten
- Typische Verpackung (Container, Papier, Vlies, Folie)
- Gewichte der Einheiten vor und nach Sterilisationsprozess (schwere Instrumente, Container, Körbe, Weichverpackungseinfluss)
Referenzladung hinsichtlich der MP-Familie
- Fotodokumentation der Ladungskonfiguration



RDG-Beladungsmuster von Prüfbeladungen (Dr. W. Michels im FORUM-Band Nr. 20/2014)



Reinigungsdesinfektionsgerät Endoskope



Instrumente,
Zubehör

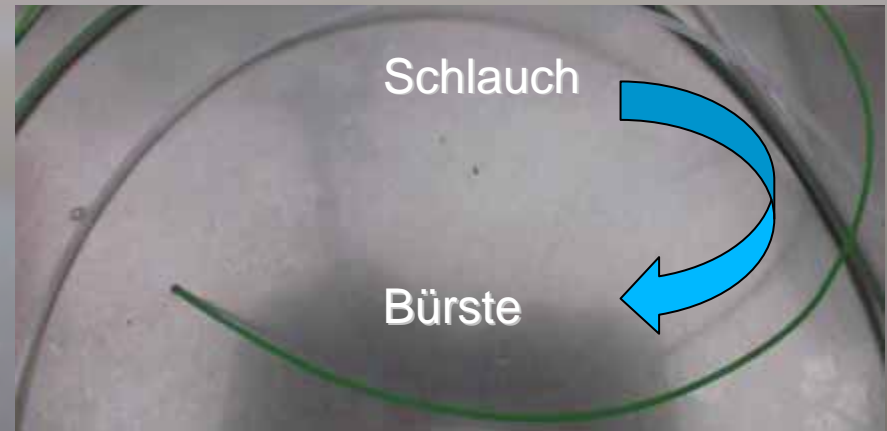
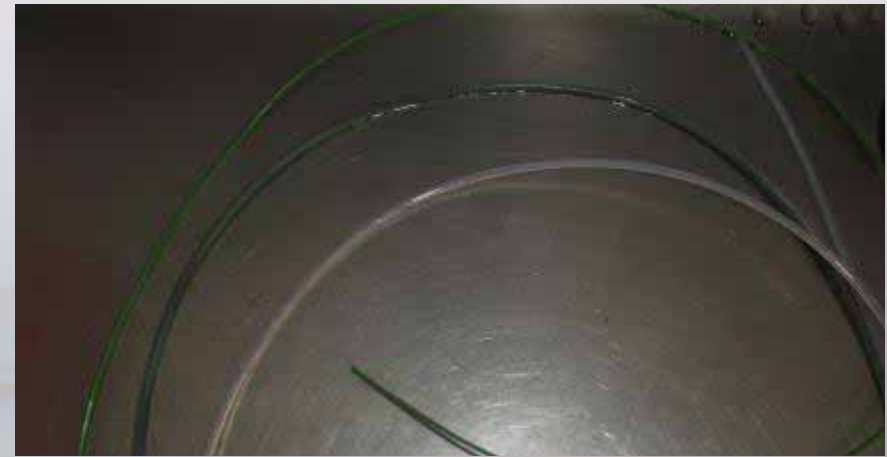
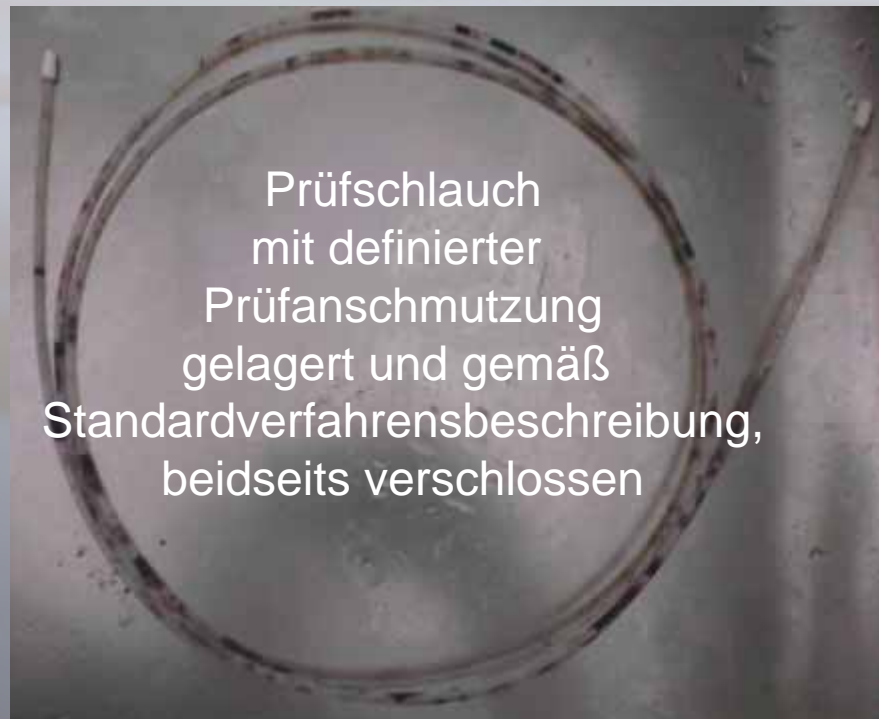
Endoskop



2mm Prüfschläuche:

Mit oder ohne Bürsten?

(Ausblasen beseitigt nicht Thromben!)

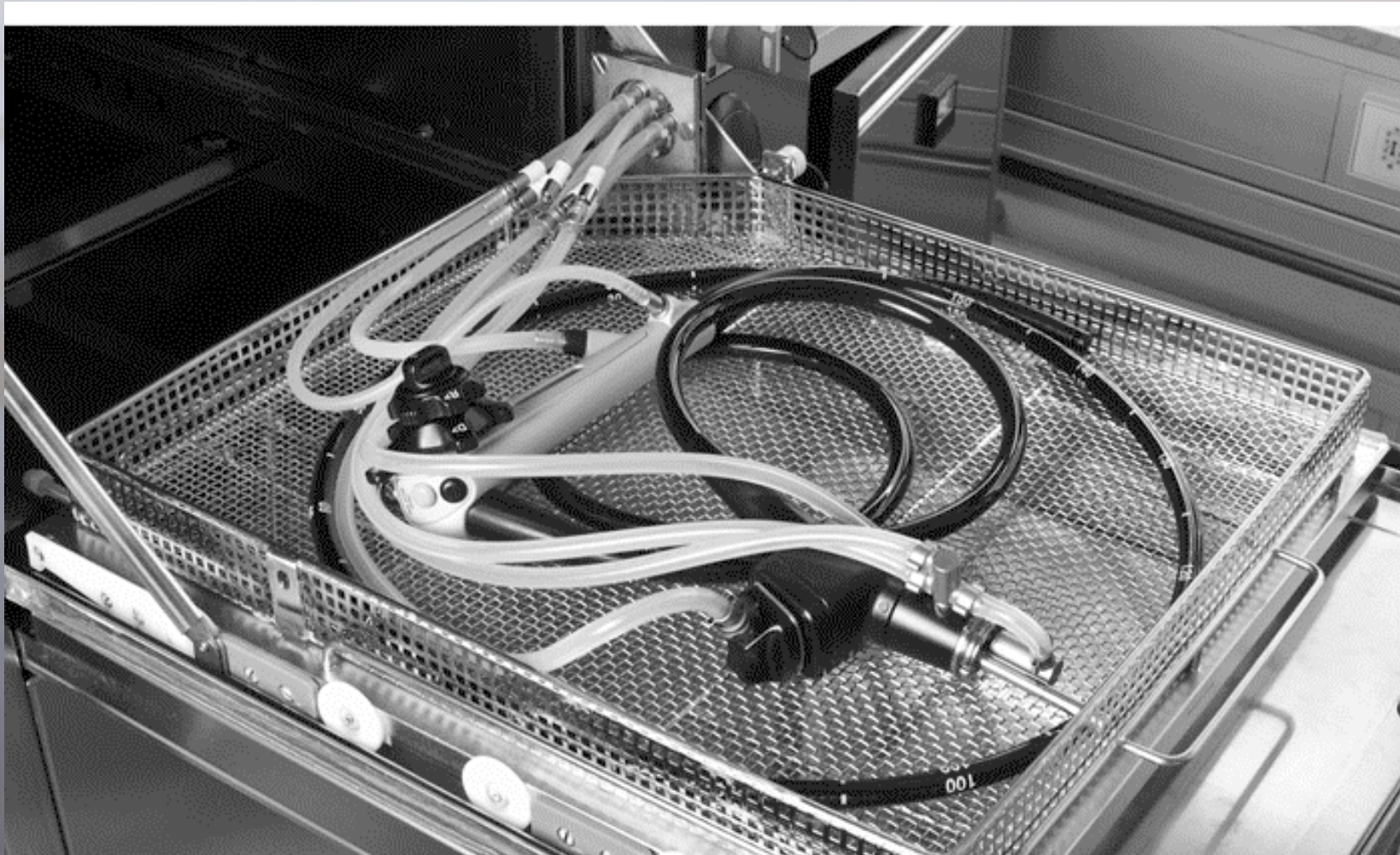


Erhebliche Abreicherung von Dekontaminationen
durch Bürsten (wie in der Wirklichkeit): „flush-brush-flush...“

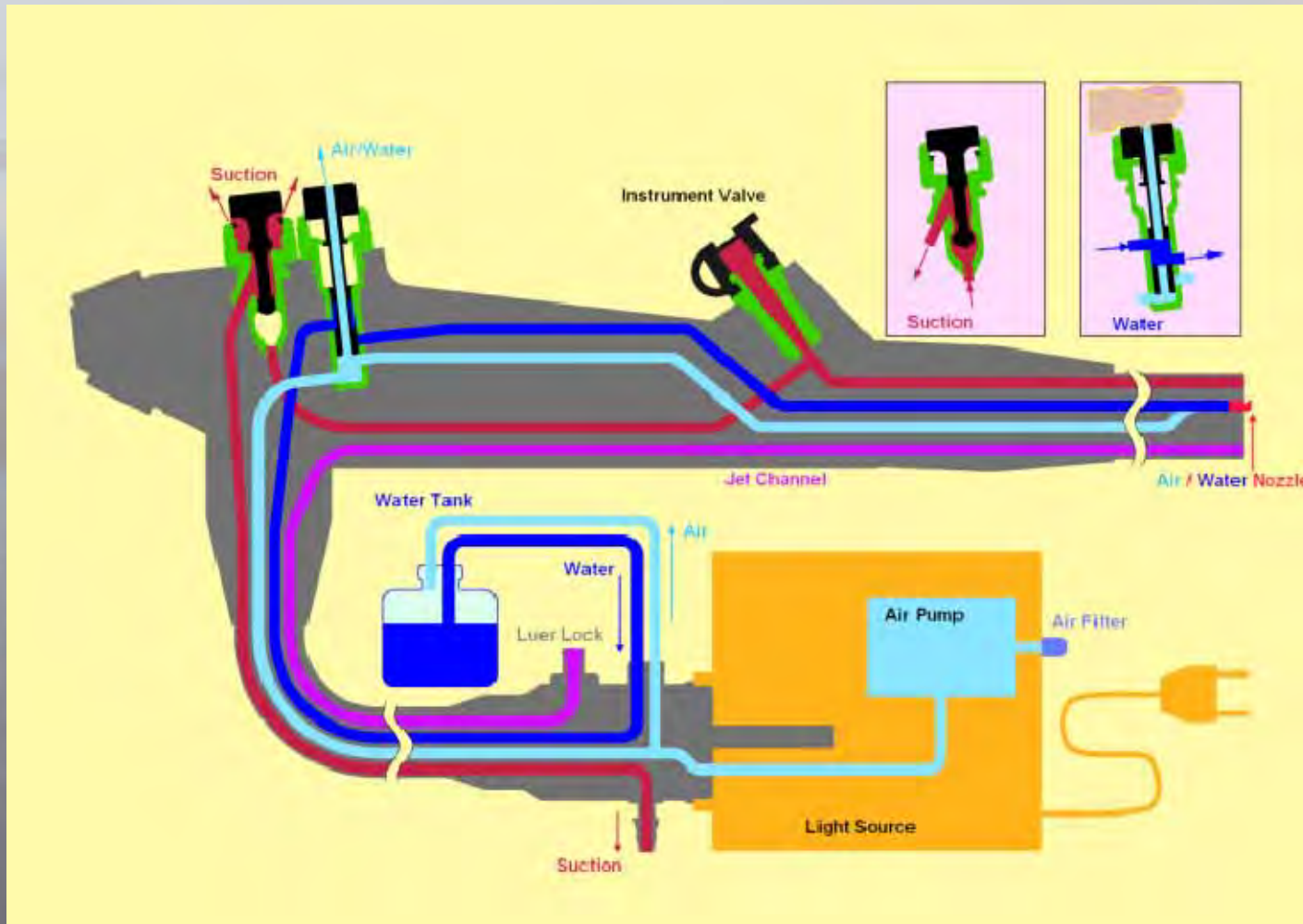
Aber dadurch erheblich veränderte variable verbleibende Prüfanschmutzung!



Funktionskontrolle gleich Überprüfung der Reinigungsleistung?

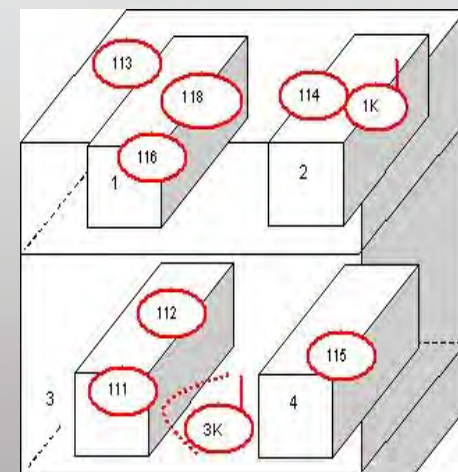


“Many rivers to cross”: Endoskop-Kanäle sind ein unzugängliches Labyrinth



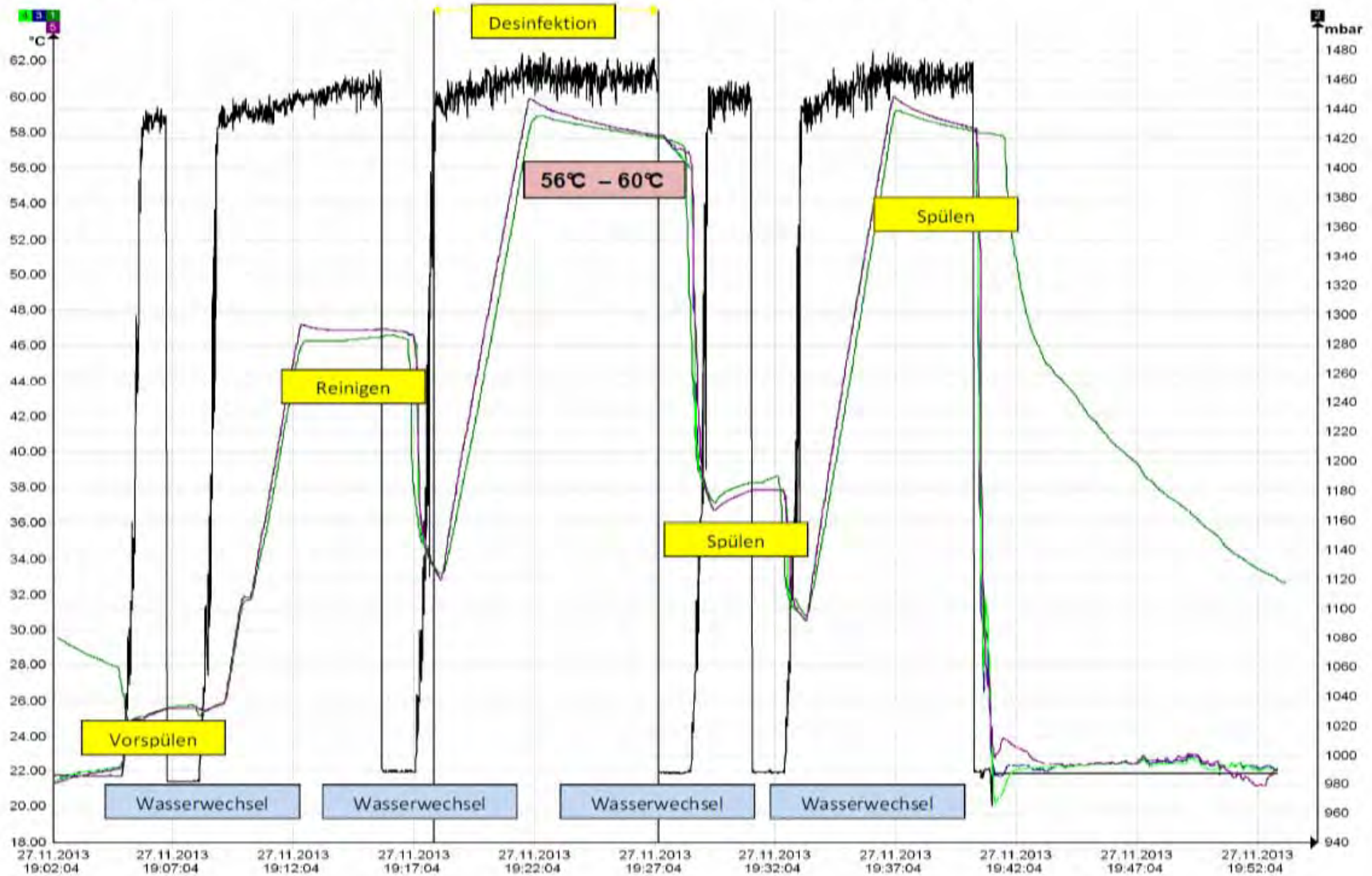
Durchführung der Prozess-Validierung

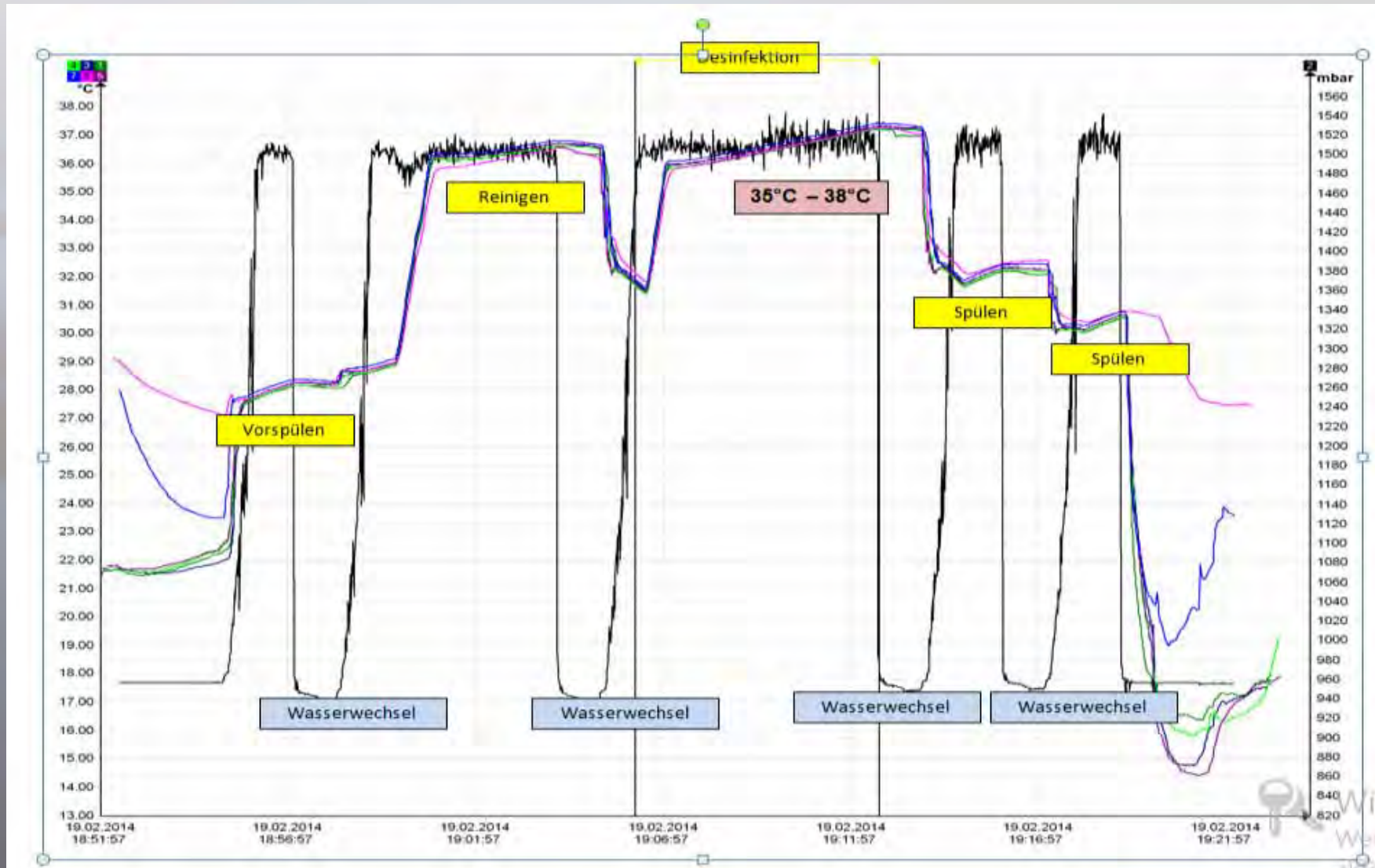
- Sichtkontrolle
- Kalibrierung
- Vakuum-Test
- Leertest
- Bowie Dick-Test
- Leistungstest des Sterilisators bei Teil- und Vollbeladung
- Verifizierung der **Trocknung**



Beispiel RDG-E Prozess

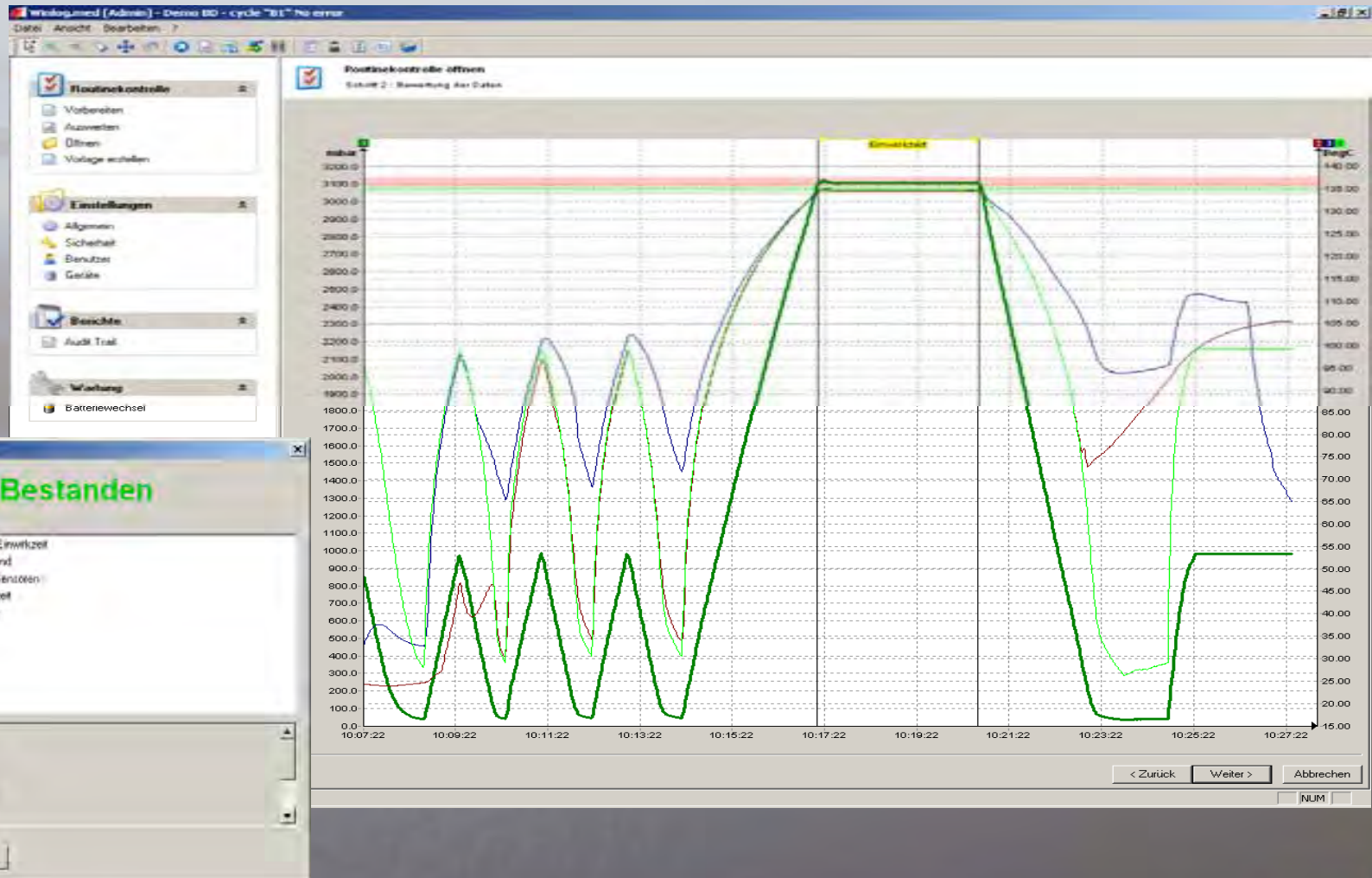
Chemo-thermische Desinfektion (auf Basis von Glutaraldehyd)





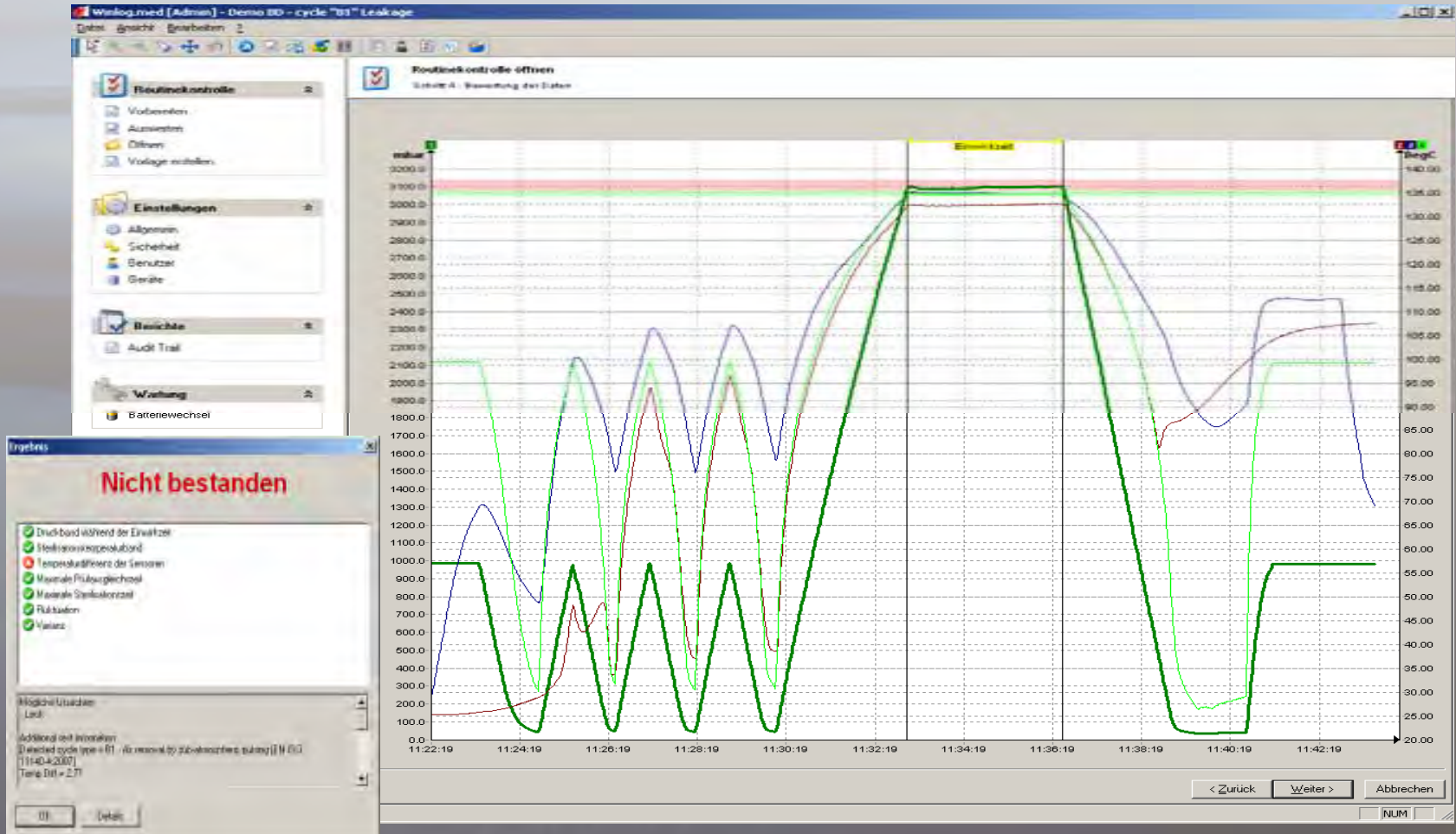
EBI - Software

Result "Passed"



EBI - Software

Result "Failed"



Voraussetzungen für die Medizinprodukte-Aufbereitung auf dem Stand von Technik und Wissenschaft

- geeignete Räumlichkeiten, geeigneter Gerätepark
- fach- u. sachkundiges Personal (KRINKO, Ausbildung)
- geeignete manuelle bzw. maschinell unterstützte **validierte** Prozesse
- Verfahrens- u. Arbeitsanweisungen (gemäß KRINKO) Mindestanforderungen, Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- Regelmäßige Unterweisungen und Fortbildungen
- Gesetzliche Anforderungen (kennen und befolgen)
- Stand von Wissenschaften und Technik (beachten)
- lückenlose nachvollziehbare Dokumentation (machen!)
- Qualitätssicherungssystem besitzen und benutzen



Der Weg zur KRINKO 2012

The screenshot shows the KRINKO website homepage. The navigation bar includes 'Institut', 'Gesundheitsmonitoring', 'Infektionsschutz', 'Forschung', 'Kommissionen', and 'Service'. The main content area is titled 'Infektionsschutz' and features a list of topics such as 'Antibiotikaresistenz', 'Infektionsepid. Jahrbuch', 'Ausbrüche von Infektionskrankheiten', 'Infektionsschutzgesetz', 'Biologische Gefahren', 'Internationale Gesundheitsvorschriften', 'Blut/Transfusionsmedizin', 'Infektions- und Krankenhaushygiene', 'Diagnostik in NRZ und Konsiliarlaboratorien', 'Priorisierung von Erregern', 'Diagnostik in Speziallaboratorien', 'RKI-Ratgeber für Ärzte', 'Epidemiologisches Bulletin', 'Sentinels', 'Impfen', and 'SurvStat'. A red arrow points to the 'RKI-Ratgeber für Ärzte' link.

www.rki.de

Startseite > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Aufbereitung Medizinprodukte

Infektions- und Krankenhaushygiene

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Themen A - Z

Desinfektion

Aufbereitung Medizinprodukte

Regionale MRE-Netzwerke

Forschung und Service

Links

Aufbereitung von Medizinprodukten

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte (z. B. Instrumente) können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorwiegende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Gemäß § 3 Abs. 14 Medizinproduktegesetz ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten (die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionalen Sicherheit).

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird laut Medizinprodukte-Behälterverordnung (§ 4 Abs. 2) vermutet, wenn die nachstehende gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von

Infektionskrankheiten A-Z

Gesundheit A-Z

Empfehlungen der KRINKO zum Thema der Aufbereitung von Medizinprodukten

- Inhaltsverzeichnis zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (PDF, 13KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (PDF, 1MB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Kommentar der KRINKO und des BfArM zu den Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
- Anforderungen der Hygiene bei der sachlich-funktionalen Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopiereinheiten (PDF, 70KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene (PDF, 912KB, Datei ist nicht barrierefrei)

Materialien zum Thema der Aufbereitung von Medizinprodukten

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2017) (PDF, 529KB, Datei ist nicht barrierefrei)

Literatur

Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten





Epidemiologisches Bulletin

19. Juli 2013 / Nr. 48

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFIZIERUNGSRISIKO UND PUBLIC HEALTH

Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“¹

Angeregt durch Hinweise von Fachkreisen nehmen wir zur Vermeidung von Missverständnissen zu einzelnen Punkten der oben genannten Anlage 8 nachfolgend erläuternde Beiträge.

Gestaltungsbereich

Unser Ziffer 2.1 ist hinsichtlich Anwendungsbereiche von flexiblen Endoskopen (gastroenterologische, pulmonologische und HNO-ärztliche Untersuchungen, urologische Untersuchungen der Blase) der Empfehlung angepasst. Diese Anwendungsbereiche stellen keine umfassende Auflistung dar. Die Empfehlung gilt grundsätzlich für die Aufbereitung flexibler Endoskope unabhängig vom Ort ihres Einsatzes.

Qualifikation des Personals

Zu den unter Ziffer 2.3 aufgeführten personellen Anforderungen an die aufbereitende Personal in der Endoskopie wird im nachfolgenden Absatz ergänzende Aussagen:

Die Qualität und Sicherheit bei der Aufbereitung flexibler Endoskope hängen maßgeblich von Ausbildungsstand und Motivation des Personals ab. Im Sinne der Qualitätssicherung zu identifizieren eine dem Einsatzbereich entsprechende fachspezifische Aus- und Weiterbildung entscheidend. Für Gesundheits- und Krankenpflegepersonal bietet sich eine fachspezifische Weiterbildung im Fachbereich Endoskopie an (siehe Weiterbildungsvereinbarungen der Länder und Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)).² In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopisch-therapeutischem Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z. B. 50%) des Endoskopie-Pflegepersonals die Fachweiterbildung „Endoskopie“ besitzen. Für endoskopisch tätige Mitarbeiter aus Praxen bietet sich die Schwerpunktbildung „Gastroenterologische Endoskopie“ an (siehe die Empfehlungen verschiedener Landesärztekammern (LÄK) und der Bundesärztekammer (BÄK)).³ Gemäß § 2 Medizinprodukte-Bereitstellungsgesetz (MPBerG) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden (Abs. 2) und darf der Betreiber nur Personen beauftragen (Abs. 4), die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben. Da endoskopie-spezifisches Fachwissen zur Aufbereitung von Medizinprodukten und speziell zu Endoskopen nicht in der Grundausbildung von Pflegepersonal und Medizinfachberufen (z. B. Medizinische Fachangestellte (MFA)) vermittelt wird, sind hier spezielle Weiterqualifikationen notwendig, um die erforderliche Sachkenntnis zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu erlangen. Anlage 6 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und

Diese Woche 18./07/13

Kommentar der KRINKO UND des BfArM

Zu den Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums.

Hinweise auf Voraussetzungen und Publikationen

- Robert Koch-Institut: Fortbildung „Flexibles Endoskopen“
- RKI-Ratgeber für Ärzte: „Anleitung [Mittelbrand] im Wasser aktualisiert“

Maßgebliche

- Infektionskrankheiten
- Anzeitschau
- 19. Juli 2013
- Infektionsprävention (KRINKO) jährlich 2013 aktualisiert



254 | Robert Koch-Institut | Epidemiologisches Bulletin Nr. 48

19. Juli 2013

Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Mittelbrand) und Strukturen der Kurse zur Erlangung der Sachkenntnis auf. Um notwendiges Wissen zur Endoskopie zu erlangen, sind speziell auf die Aufbereitung von Endoskopen ausgerichtete Kurse zu empfehlen.

Reinigung und Desinfektion

Es wurde der Wunsch geäußert, die Vor- und Nachteile der in der Empfehlung genannten Prozesschemikalien genauer darzustellen. Bezugnehmend auf die unter Ziffer 2.2 und 2.3 genannten Prozesschemikalien gibt die nachfolgende Tabelle einen ergänzenden Überblick über die Eigenschaften von Peressigsäure und Glutaraldehyd.

Ausdrücklich wird auf die prozentrrelevanten Eigenschaften der beiden Chemikalien hingewiesen, wobei unterschiedliche chemische Reaktionen in der Interaktion zwischen Protein und den Wirkstoffen zu Grunde liegen.⁹

Spezifische Formulierungen (d. h. Handelspräparate, die z. B. Aldehyde in nichtionischer Tenid-Lösung, Peressigsäure in gepufferten Lösungen enthalten) können in ihrer für die Anwendung relevanten Eigenschaften (z. B. Wirkung, Materialverträglichkeit, Stabilität) von den reinen Wirkstoff-Lösungen abweichen. Angaben zu reinen Wirkstoff-Lösungen können nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers zu ergänzen.

Ein Einsatz von Glutaraldehyd und Peressigsäure im Rahmen der Vorreinigung und Reinigung wird nicht empfohlen.

Die Reinigung stellt einen essenziellen Schritt im Rahmen der gesamten Aufbereitung dar. Die manuelle Vorreinigung und Bürstenreinigung der Endoskopkanäle ist auch bei Aufbereitung im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope) ein unabhängiger Schritt. Auf die besondere Bedeutung der Qualität der Reinigungsflüssigkeiten und deren schwierige Retriehbarkeit soll hier nochmals ausdrücklich hingewiesen werden (siehe z. B. Ziffer 3.2). Des Weiteren soll die maximale Standzeit der Reinigungsflüssigkeiten in Abhängigkeit von der Effektivität der Vorreinigung und eventueller antimikrobieller Eigenschaften des verwendeten Reinigungspräparats in der diesbezüglichen Standardarbeitsanweisung (SOP) benannt werden.

Aufbewahrung und erneute Aufbereitung

Es wurde der Wunsch geäußert, die Anforderungen an die Lagerung von Endoskopen differenzieren darzustellen. Die unter Ziffer 3.7 aufgeführten zulässigen Lagerungszeiten sind grundsätzlich abhängig von der mikrobiologischen Qualität des zur Schlussspülung verwendeten Wassers, der Effektivität der durchgeführten Trocknung der Endoskopkanäle vor Lagerung, dem möglichen Rekontaminationsrisiko und dem potenziellen Infektionsrisiko des endoskopischen Eingriffs.

Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopstrahl arbeitsplatznah aufbewahrt werden. Alternativ können gegebenenfalls Trockenschränke verwendet werden. Zu ihrer Leistungsfähigkeit können gegebenenfalls keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden.

Prozesschemikalie	Vorteile	Nachteile
Glutaraldehyd	<ul style="list-style-type: none"> ► sehr gute antimikrobielle Eigenschaften ► langfristige Erhaltung ► verursacht keine Materialschäden bei Endoskopen, Zusatzinstrumentariums und Aufbereitungsgeräten ► nicht korrosiv gegenüber Metallen ► relativ kostengünstig 	<ul style="list-style-type: none"> ► im Vergleich zu Peroxigsäure längere Einwirkzeiten gegen bakterielle Sporen und Mykoplasmata bei 25 °C ► Irritationen der Atemwege beim Einatmen ► Irritationen von Augen und Haut bei direktem Kontakt ► Risiko der Entwicklung von Allergien, Kontaktdermatitis und Asthma beim aufbereitenden Personal ► Toxizitätsentwicklung bei Mikroorganismen möglich ► proteinfixierende Eigenschaft
Peroxigsäure	<ul style="list-style-type: none"> ► sehr gute und schnellwirkende antimikrobielle Eigenschaften, wirksamste gegen <i>Clostridium difficile</i> Sporen bereits bei Raumtemperatur ► keine Toxizitätsentwicklung bei Mikroorganismen 	<ul style="list-style-type: none"> ► Irritationen der Atemwege beim Einatmen und der Augen bei Kontakt ► korrosiv in Abhängigkeit vom pH-Wert und der Konzentration ► proteinfixierende Eigenschaft (Literatur 5-8) ► begrenzte Stabilität

Tab. 1: Vor- und Nachteile der in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ genannten Prozesschemikalien Glutaraldehyd und Peroxigsäure (modifiziert nach Literatur 4 und 5)



Qualitätssicherung der Aufbereitung im RDG-E

Bei den Angaben zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung unter Ziffer 4 wird zweimal der Begriff **Revalidierung** aufgeführt. In diesen Fällen ist korrekterweise eine **Leistungsbeurteilung/-qualifikation** aus besonderem Anlass gemeint. Weiterführende Angaben diesbezüglich finden sich in der Anlage 3 sowie unter Ziffer 1.4 im Hauptdokument „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“¹, welches auch generell die Grundlage bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und insbesondere von endoskopischem Zusatzinstrumentarium darstellt.

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

Wiederaufbereites endoskopisches Zusatzinstrumentarium wird im Rahmen der gebotenen Risikobewertung in die jeweiligen Kategorien (z. B. kritisch B oder C) eingruppiert. Hierfür gelten die Angaben aus der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“¹ (siehe z. B. Tabelle 1 sowie Ziffer 1.2 und 1.3).



Änderung der MPBetreibV (28.7.2014)

Trennung der Vorschriften zu **Instandhaltung** und **Aufbereitung** von MP

§3: Instandhaltung, enthält Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen (und möglicherweise andere Maßnahmen), wobei die Aufbereitung nicht (mehr) als solche gilt. Die personellen und sächlichen Voraussetzungen für die Instandhaltung werden geregelt. Diese gelten per Verweis in § 4 Abs. 4 auch für die Aufbereitung und bleiben inhaltlich unverändert gegenüber der Vorgänger-Version.

Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektion und Wartung, Instandsetzungsmaßnahmen sind Reparaturmaßnahmen. Erstere sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben durchzuführen (die jener dem Produkt beizufügen hat) und enden mit einer weisungsunabhängigen Funktionsprüfung.



Änderung der MPBetreibV (28.7.2014)

Trennung der Vorschriften zu **Instandhaltung** und **Aufbereitung** von MP

§4. Aufbereitung

- Abs.1 wortgleich mit dem ehemaligen §4 Abs.2
- Abs. 2 wortgleich die gesetzliche Konformitätsvermutung bei Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung enthaltend
- Abs.3 gilt ab 1.10.15: Forderung einer Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bei Aufbereitung von Produkten der Kategorie „Kritisch C“ durch eine behördlich anerkannte Stelle.

Diese gesetzliche Vorschrift ist nunmehr (ab 1.10.) vorrangig gegenüber der Ausnahmereglung der RKI/BfArM-Empfehlung, ein Verstoß dann bußgeldbewehrt (bis zu € 25.000).



Änderung der MPBetreibV (28.7.2014)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

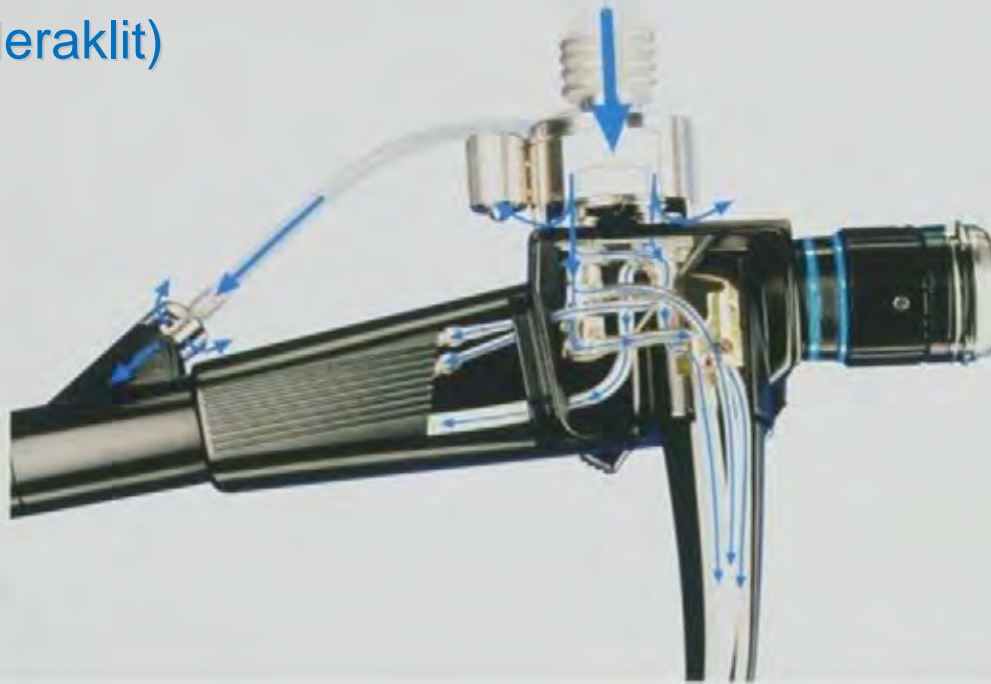
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), S.1249:

„Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit **validiert** wurde.“

... kann nach dem 1.10.2015 nicht mehr verwendet werden!



„Pantha Rhei – Alles ist im Fluss“
(Heraklit)



P.S.
Die Validierung muss Bodenhaftung (sic!) behalten.



FORUM-Schriftenreihe Band 1-25 (1999-2015)

Internationales
FORUM 2007
Medizinprodukte & Prozesse
Schriftenreihe Band 14

Internationales
FORUM 2011
Medizinprodukte & Prozesse
Schriftenreihe Band 17

in
FORUM
Medizin
Schrift

QualitätsEiDfaden

**Alles geregelt?
Aufbereitung ist immer auch manuell**

**Unvermeidliches Restrisiko
Aufbereitung?**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

ZENTRAL STERILISATION
Suppl. 1

FORUM International Dispositifs Médicaux et Procédures
FORUM Internacional de Productos Sanitarios y Procedimientos

**Le meilleur sur une période de 10 ans !
¡Lo mejor de los últimos 10 años!**

Technique - état des lieux
- Concepts pour l'avenir
- Estado de la técnica
- Conceptos para el futuro
Validación des paramètres des performances
Validación de los parámetros de rendimiento
«Quel est le meilleur produit à utiliser ?
¿Cuál es la que es realmente certificada?»
«Quel est qui est le meilleur, car on ne peut pas le savoir ?
¿Cuál es realmente el que es posible?»
Certificats des instruments
Certificats del instrumental
Regulamentació des instruments
Regulaciones de certificación
Professiones et certificaciones
Sistema de regulación
C.F.E. Agencias y certificaciones
Innovación
Innovación
Control de procesos
Control de procesos
Evaluación y aspectos
Evaluación y aspectos
Innovación - Inova de nuevo siglo!
Innovación - Inova de nuevo siglo!
Innovación - Inova de nuevo siglo!

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

mhp
Medizinische Hygiene-Produkte GmbH



Dr. med. Dipl.-Ing
Thomas W. Fengler

CLEANICAL gmbh
Genthiner Strasse 11
10785 Berlin
Germany

info@cleanical.de

Internationales FORUM 2015 Nr. 23 Medizinprodukte & Prozesse Reinigung Ist Des-Infektion

