

Internationales

# FORUM 2012

Medizinprodukte & Prozesse

Schriftenreihe Band 14



QualitätsLEIDfaden Aufbereitung MP

**mhp**  
Verlag GmbH

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

## SURGICAL INSTRUMENTS' WORK GROUP

**FORUM 99**  
Instrumenten-Aufbereitung  
auf der MEDICA, Düsseldorf, 17.-19. November 1999

**STAND DER TECHNIK**  
Vollautomatisierung

**KONZEPTE FÜR DIE ZUKUNFT**

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) an der Krebsforsch. Markt Berlin

**FORUM 2000**  
Instrumenten-Aufbereitung  
auf der MEDICA, Düsseldorf, 22.-25. November 2000

**PRÜFUNG MANCHELLER**  
REINIGUNGSEFFIZIENZ

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) an der Krebsforsch. Markt Berlin

**FORUM 2002**  
Medizinprodukte-Aufbereitung  
Charité, Berlin, Campus Virchow  
8. Februar 2002, Hirsal 1, Augustenburger Platz

**VORFEBUNG DER**  
LEISTUNGSPARAMETER

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)

**FORUM 2003**  
Aufbereitung von Medizinprodukten  
7. Februar 2003, Virchow – Klinikum Campus der Charité,  
Hirsal 3

**WAS KÖNNEN WIR**  
EIGENTLICH ZERTIFIZIEREN?

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)

In Kooperation mit dem Brandenburgischen  
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

**FORUM 2004**  
27. Februar 2004 • Berlin  
Medizinprodukte-Aufbereitung

**WAS IST NÖTIG, WAS IST MÖGLICH?**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)

In Kooperation mit dem Brandenburgischen  
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

**FORUM 2005**  
Medizinprodukte-Aufbereitung – Medical Device Processing  
25. Februar 2005 in Berlin, Hotel ESTREL – Saal Paris

**Instrumenten-Management**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)

In Kooperation mit dem  
Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

7. Internationales  
**FORUM 2006**  
Medizinprodukte und Prozesse – Medical Devices and Processes  
24. Februar 2006 im Grand Hotel Esplanade Berlin

**ZIVA Regelwerk**  
Amerisch und Weltweite  
CERO – Regulatory Affairs –  
Claims and Contractions

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)

In Zusammenarbeit mit  
Internationales Forum Implantologie und Zahnärztliche Zahnheilkunde e.V.  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

8. Internationales  
**FORUM 2007**  
Medizinprodukte und Prozesse – Medical Devices and Processes  
23. Februar 2007 in der medicalounge Berlin

**Prävention**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)

In Zusammenarbeit mit  
Hygiene-Kollegium in der medicalounge Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

9. Internationales  
**FORUM 2008**  
Medizinprodukte und Prozesse – Medical Devices and Processes  
20. Februar 2008 in der medicalounge Berlin

**Prozesskontrolle**  
Normen International  
F. de Pook

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

In Zusammenarbeit mit  
medicalounge Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

10. Internationales  
**FORUM 2009**  
Medizinprodukte und Prozesse  
27. Februar 2009 im Cosmos Berlin

**Anwender und Experten**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

**ZENTRAL**  
**STERILISATION**  
Suppl. 2  
Specialized Journal of Steril Supply

**Medical Device Processing**

**Best of Forum**  
1999-2003

Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA) Berlin  
In Zusammenarbeit mit dem Brandenburgischen  
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

DSGV  
mhp

**ZENTRAL**  
**STERILISATION**  
Suppl. 1  
Specialized Journal of Steril Supply

**FORUM International Dispositifs Médicaux et Procédures**  
**FORUM Internacional de Productos Médicos y Procedimientos**

Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA) Berlin  
In Zusammenarbeit mit dem Brandenburgischen  
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

DSGV  
mhp

Internationales  
**FORUM 2011**  
Medizinprodukte & Prozesse  
Schriftreihe Band 12

**Berater aufpassen –**  
Können wir Verantwortung delegieren?

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

Internationales  
**FORUM 2012**  
Medizinprodukte & Prozesse  
Schriftreihe Band 14

**QualitätsLEIDfaden Aufbereitung MP**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

Internationales  
**FORUM 2012**  
Medizinprodukte & Prozesse  
Schriftreihe Band 15

**Unvermeidliches Restrisiko**  
Aufbereitung?

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft der  
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

DSGV  
mhp

Volume 6

## INHALT: DER QUALITÄTSLEITFADEN ...

### Aus dem Aufbereitungsprozess in Klinik und Praxis

2 Editorial

#### Qualitätsmanagement

- 3 C. Seeger, Th.W. Fengler: Qualitätsmanagement – Ein Leitfaden mit System für die Fachabteilung Aufbereitung
- 6 T. Brümmer: Neue Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope – Zur Entstehungsgeschichte
- 10 Th.W. Fengler, A. Hartwig: Leitlinienarbeit – ein Kommentar am Beispiel der Leitlinie zur Validierung der maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
- 15 M. Kempf, Th.W. Fengler: Wie läuft eine Validierung ab? Prüfungskonvention und Leistungsbeurteilung: ein Erfahrungsbericht
- 20 A. Thielke: Oberflächenveränderungen auf chirurgischen Instrumenten – Analyse der Prozessstörung und die Entwicklung angemessener Gegenmaßnahmen

#### Reinigung

- 12 W. Michels: Akzeptanzkriterien der Reinigung sind diskussionswürdig – Ein Kommentar zur Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
- 13 L. Jatzwauk: Dokumentation ungenügend gereinigter Instrumente – notwendiger Bestandteil der Beurteilung der Reinigungsleistung von RDG. «Ein Blick ins Labor und zwei ins Leben»

#### Verpackung

- 18 M. Lüttenberg: Die neue DGSV Verpackungsleitlinie – praktische Umsetzung in einer ZSVA

## EIN «LEID»-FADEN?

# IMPRESSUM

#### Herausgeber

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

#### Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer  
Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183  
Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31,  
Fax: -11

E-mail: info@mhp-verlag.de

#### Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,  
Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -11  
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

#### Druck

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13  
D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

#### Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm  
**Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright**  
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2012

#### Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften. Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

## IN VORBEREITUNG:

Band 15 der Schriftenreihe  
FORUM Medizinprodukte & Prozesse

Thema: Unvermeidliches Restrisiko Aufbereitung?

Erscheinungstermin Herbst 2012

Band 16 der Schriftenreihe FORUM Medizinprodukte & Prozesse mit einer englischsprachigen Auswahl der Bände 13 – 15 erscheint im November 2012 zur MEDICA



## Der Qualitätsleitfaden – ein «Leid»-Faden?



Qualitätsmanagement? Das ist doch Papierkram ohne Ende, denkt da der Eine oder Andere nicht zu Unrecht. Nun hat die Aufbereitung von Medizinprodukten in den letzten Jahrzehnten zugegebenermaßen eine umfassende Neustrukturierung erfahren. Freute man sich in den 60er und 70er Jahren noch über eine «Zentralsterilisation», die mit neuen Geräten bestückt wurde, wird sie inzwischen als eine Produktionsabteilung zur Aufbereitung von Medizinprodukten zum sicheren Einsatz am nächsten Patienten begriffen.

Zitat aus einem Behördenschreiben an einen Hersteller. «Die Verfügbarkeit von Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren für die wiederverwendbaren Instrumente ist eine grundlegende Anforderung i. S. d. Richtlinie 93/42/EWG und berührt insofern die Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte.» Die Verkehrsfähigkeit wird nicht nur vom Hersteller verantwortet, sondern anschließend durch den Betreiber, der diese Medizinprodukte zirkulieren lässt. Eine besondere Bedeutung besitzt hier die aufwändige Wiederaufbereitung für den hygienischen Einsatz am nächsten Patienten, z. B. steril im OP.

Die «Zentrale Steril(gut)-Versorgungsabteilung» (ZSVA) ist dennoch oft gar nicht so «zentral» – weder in der internen Würdigung der Gesundheitseinrichtung noch hinsichtlich der Lage im Gebäude. Dabei handelt es sich um eine Produktionsabteilung («Aufbereitungsabteilung Medizinprodukte», AMP). Sie unterliegt einem Qualitätsanspruch gleichmäßig gut aufbereiteter Medizinprodukte-Einheiten (MpE).

Im §23 des im Juli 2011 novellierten Infektions«schutz»gesetzes (wer wird hier eigentlich geschützt?) wird in Absatz 3 gefordert: «(3) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden: I... (es folgt eine Aufzählung medizinischer Einrichtungen)!. 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 Antimikrobielle, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.»

Eine zentrale Bedeutung kommt daher der dokumentierten Qualität der aufbereiteten Medizinprodukte zu. Hierbei spielen Verfahrensanweisungen eine zentrale Rolle. Als Standard-Operations«prozeduren» (SOP) schriftlich formuliert hinterlegt, ist die Ausführung zu überwachen und entsprechende Dokumentationen sind vorzunehmen.

Im besten Fall hat man der Maßgabe des Sozialgesetzbuches (V. Ausgabe) und der Empfehlung des RKI folgend ein Qualitätsmanagementsystem – für die Fachabteilung als «Leitfaden» – angelegt, das sich an die internationale Normenreihe 9000 und/oder 13485 anlehnt.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird unter dem Gesichtspunkt des Qualitätsmanagement betrachtet, deswegen der Fachbegriff «Leitfaden». Im Zentrum dieses 14. Bandes der internationalen Schriftenreihe «FORUM Medizinprodukte & Prozesse» wird das Bemühen um die formale «Aufarbeitung» der Aufbereitungsprozesse stehen, kritisch abgewogen mit der Flut an Informationen, denen der angelernte Mitarbeiter gegenüber steht, nicht selten ratlos. Man schau sich diesen Link zu den harmonisierten Normen der europäischen Gemeinschaft an: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm)

Beim Studium der Validierungsleitlinie von Prozessen im RDG-E wird deutlich, wo das Problem liegt: Zuviel ist nicht genug! Derartige Papiere werden im Konsens-Verfahren erstellt, und es ist nicht einfach, eine Schnittmenge dessen, was man drin haben wollte, tatsächlich auszuwählen. Am Beispiel Leitlinienarbeit stellen sich unsere Autoren dem Problem «Ein Blick ins Labor und zwei ins Leben!» QM und Validierung müssen vor der klinischen Wirklichkeit bestehen.

Die oft geforderte «parametrische Freigabe» ist im Aufbereitungskreislauf nur dort möglich, wo es messbare Parameter gibt. Abschließend eine Bemerkung zu verwendeten Fachbegriffen: Sagen wir «Beschickungs-», «Beladungs-» oder «Injektorwagen»? Begriffe sollten eindeutig sein und einheitlich verwendet werden. Hierzu haben wir einen Normungsvorschlag bei der DIN-Arbeitsgruppe zur DIN CEN ISO15883 eingebracht.

Und dann das «Leid» mit den Abkürzungen. Bis heute (9. Aufl.) gibt es beispielsweise kein Stichwortverzeichnis in der «Roten Broschüre» (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)). Und was bedeutet eigentlich «IQ – OQ – PQ»? Schauen Sie nach im Band 13 auf Seite 17 in der rechten Spalte unten...

Dr. Thomas W. Fengler  
für die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

# Qualitätsmanagement

## Ein Leitfaden mit System für die Fachabteilung Aufbereitung

C. Seeger, Th.W. Fengler

«Wer schreibt, der bleibt» ist ein kluger Merkspruch, den man ergänzen kann durch die selbstbewusst vorgetragene Feststellung des Machers: «Wo ich bin, herrscht Chaos, aber ich kann nicht überall sein.» Zwischen der akribischen Dokumentation von Strukturen, Abläufen und Ergebnissen einerseits und der hemdsärmeligen Anpackmentalität andererseits vollzieht sich unsere tägliche Arbeit.

### Gründe für die Entwicklung von Qualitätsmanagement-Systemen

Gemeinschaftliches Arbeiten erfordert eine Orientierung, die über Kommunikation (Dokumentation) und eine entsprechende Konvention (Übereinkunft) über die zu erreichenden Ziele sichergestellt werden muss.

Die grundsätzliche Anforderung an ein Qualitätsmanagement-System (QMS) besteht darin, auf nachvollziehbare Kriterien gestützt, nachzuweisen, dass eine systematische Qualitätssicherung und -entwicklung stattfindet.

Das QMS ist dabei ein formales Hilfsmittel, die eigenen Ziele zu erreichen und zu sichern, kein eigenständiges Ziel. Es hat nur Unterstützungsfunktion und soll daher möglichst wenig neue Anforderungen in die Einrichtung transportieren.

Es soll:

- den gesetzlichen Anforderungen entsprechen
- die Bedingungen für die Kunden zu verbessern
- kompatibel sein mit bereits entwickelten oder geplanten Qualitätsmaßnahmen, z. B. Hygieneplan, Standards, Umweltprogramm
- Qualität messbar und vergleichbar machen

- die Qualitätsentwicklung als langfristigen Prozess begreifen
- innerbetrieblich auf breiter Basis stehen, z. B. durch interdisziplinärer Selbstbewertungsteams
- den Anforderungen von Aufsichtsbehörden entsprechen
- keine wesentliche Mehrarbeit für die Mitarbeiter mit sich bringen
- plausibel und transparent sein.

Das Qualitätsmanagement (QM) kann dazu beitragen, die Effizienz des Betriebes zu erhöhen, indem typische Zeit«killer» identifiziert und beseitigt werden – eine Auswahl:

- unklare Aufbauorganisation führt zu unklaren Kommunikations- und Entscheidungsabläufen
- zu viele Standards erschweren den Abgleich zwischen Ist und Soll
- ineffiziente Übergaben/Dienstbesprechungen
- mangelnde Steuerung von Prozessen
- nicht zu den Kundenbedürfnissen passende Dienstzeiten der Mitarbeiter.

### QM als Instrument in der Unternehmensstrategie

QM ist nicht gleichbedeutend mit der Normierung und Standardisierung von Abläufen. Auch wenn die Verwendung von Standards eine wichtige qualitätssichernde Funktion hat, beinhaltet QM wesentlich mehr. Sinnvoller als detailreiche Vorschriften sind Zielvorgaben, die an die Selbstorganisation der Mitarbeiter appellieren und Spielräume der Selbststeuerung eröffnen. Diese Zielvorgaben müssen durch zeitgemäße Führungsinstrumente wie Kennzahlen und Zielvereinbarungen ergänzt werden. Verfahrensvorschriften

sollten daher auf wenige zentrale Abläufe beschränkt werden.

Über den Erfolg eines QM entscheiden die Mitarbeiter. Gelingt es nicht, sie von dem Sinn des QM zu überzeugen, wird der Erfolg ausbleiben. Daher ist QM immer eine Führungsaufgabe.

Jedes QMS sollte auf die besonderen Ziele und Strukturen eines Unternehmens zugeschnitten sein. Andererseits finden sich in Unternehmen der gleichen Branche oft ähnliche Prozesse. Daher können in einem gewissen Rahmen allgemeine Forderungen an ein QMS gestellt werden. Und umgekehrt ist es möglich, dass verschiedene Unternehmen der gleichen Branche sich des gleichen QMS bedienen.

Mit einem QMS soll eine Qualitätsverbesserung aller Handlungsschritte erzielt werden und damit eine messbare Qualitätssteigerung insgesamt erreicht werden. Der Interessenskonflikt zwischen Qualität, Kosten und Zeit soll dadurch aufgelöst werden. Das QMS soll nicht höhere Kosten und mehr Zeit verursachen, sondern zu niedrigeren Kosten der Leistungserbringung führen und das Ergebnis zugleich verbessern.

Das umfassende QM (auch TQM – Total Quality Management) ist also eine umfassende Unternehmensstrategie, die auf der Kunden-, Mitarbeiter- und Prozessorientierung beruht. TQM setzt dort an, wo Ursachen für mangelnde Qualität liegen:



Abb. 1: Grafik DIN ISO 9001 Inhalte



Abb. 2: Plan – Do – Check – Act (PDCA)-Cycle

- Häufig werden erhebliche Anstrengungen unternommen, um die Qualität des Produktes bzw. der Dienstleistung zu verbessern. Diese Anstrengung findet aber im Wesentlichen im Rahmen der bestehenden Prozesse statt.
- Die Prozesse werden durch ständig neue Anforderungen wie Urteile, Gesetze, Verordnungen, Innovationen immer komplexer und unübersichtlicher.
- Prozesse werden nicht optimiert. Stattdessen wird in Strukturen, z. B. mehr Personal, mehr Geräte, investiert.
- Qualitätsverbesserungen werden nur innerhalb der Zuständigkeitsbereiche durchgeführt. Eine Koordination der Abläufe findet nicht statt.
- An den Abläufen sind in der Regel mehrere Arbeitsbereiche beteiligt. Die Gesamtverantwortung für den Prozess ist jedoch häufig unklar.

Die Einführung und Umsetzung eines umfassenden QMS im Betrieb muss die Besonderheiten der jeweiligen Unternehmen berücksichtigen. Ziel ist es dabei, die wichtigsten Arbeitsabläufe, die einen Einfluss auf die Qualität der Dienstleistung haben, zu identifizieren, zu beschreiben, zu beherrschen und kontinuierlich zu verbessern.

#### *DIN-ISO-9000-Reihe*

Eines der am weitesten verbreiteten Systeme, das Anforderungen an ein QMS enthält, ist die DIN-ISO-9000-Reihe. Ursprünglich in der Industrie entstanden, haben die Normen jedoch den Anspruch, branchenneutral zu sein. Sie erläutern die Grundlagen von QMS und definieren Be-

griffe des QM. Sie legen Anforderungen an die Gestaltung von QMS fest. Dementsprechend müssen Unternehmen ein QMS aufbauen, beschreiben und kontinuierlich verbessern. Grundlage der Normen ist ein Prozessmodell, das die Bestandteile eines Qualitätsmanagementsystems in einen strukturierten Zusammenhang bringt (Abb. 1).

Die acht Grundsätze des Qualitätsmanagements aus der DIN EN ISO 9001:2008:

- Kundenorientierung
- Führung
- Einbeziehung der Personen
- Prozessorientierter Ansatz
- Systemorientierter Managementansatz
- Kontinuierliche Verbesserung
- Sachbezogener Entscheidungsfindungsansatz
- Lieferantenbeziehung zu gegenseitigem Nutzen

#### *DIN EN ISO 13485*

Die DIN EN ISO 13485 – auch in Verbindung mit der Richtlinie EWG 93/42 des europäischen Rates – legt die Forderungen an ein Qualitätsmanagement-System (QMS) eines Medizinprodukteherstellers fest. Zusätzlich zur DIN EN ISO 9001:2008 sind kritische Prozesse zu implementieren: Rückruf, Abwehr der Kontamination, Risikomanagement (und -analyse gemäß MPG § 25 Abs.2 «Überwachung und Schutz vor Risiken» bzw. IFSG § 23).

Im Falle der Inverkehrbringung und Beibehaltung von Medizinprodukten ist hier auch an die kumulative (Anwendungs-) Beobachtung im Markt zu denken (besonders Gruppe 2a, b und 3 gem. 43/92 MDD)

– den «bestimmungsgemäßen Gebrauch» («intended use») – und damit zusammenhängend die Meldepflicht von (Beinahe-)Vorkommnissen an BfArM oder DIMDI. Die Norm legt den Fokus neben der ständigen Verbesserung auf die Sicherheit der Produkte. Bemerkenswert ist, dass es eine ISO/TR 14969:2004 Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme-Leitlinie für die Anwendung der ISO-Norm 13485:2003 gibt.

Als anerkannter Standard wird sie ebenfalls in Hinblick auf die wirtschaftliche Produktion und bei drohender Überregulierung im Unternehmen eingesetzt. Sie unterstützt Produktzulassungen, die Organisation, Erstellung von Risikomanagement-Akten und Überwachungskonzepten und ggf. die Kommunikation mit dem Zertifizierer.

#### *Validierung und Verifizierung*

Selbstverständlich bleibt die Verbesserung der Qualität, insbesondere der Prozessqualität, weiterhin ein primäres Ziel jeglichen Qualitätsmanagements. Dabei obliegt die Verifizierung der Prozesse dem Betreiber, diese wird bei den gesetzlich vorgeschriebenen Validierungen überprüft und regelmäßig einer erneuten Leistungsqualifikation unterzogen.

In der DIN EN ISO 9000:2005 wird die Verifizierung als «Bestätigung durch einen objektiven Nachweis, dass Anforderungen erfüllt werden» beschrieben. Validierung wird als «die Bestätigung durch objektiven Nachweis, dass die Anforderungen für eine bestimmte Anwendung oder einen bestimmten Gebrauch erfüllt sind» definiert. Zu klären wäre, was im Falle der

Aufbereitungsprozesse das Kriterium «objektiver Nachweis» erfüllt.

- Bestätigung, dass ein Produkt ein unternehmenseigenes, internes Pflichtenheft erfüllt, führt zu einem verifizierten Produkt.
- Bestätigung, dass ein Produkt ein vom Kunden erstelltes Lastenheft und damit so weit die Anforderungen an den Gebrauch durch den Kunden erfüllt, führt zu einem validierten Produkt.

Üblicherweise erfolgt in einem Unternehmen immer zuerst die Verifizierung und dann die Validierung, insbesondere, sofern man die EN ISO 9001:2008 befolgt, d. h. im Unternehmen die Kundenanforderungen ermittelt und in einem internen Lastenheft festgeschrieben hat. Die Verifizierung ist eine Überprüfung der Konformität zu den formal im internen Lastenheft festgehaltenen Kundenanforderungen.

Die Validierung ist hingegen eine Art Feldversuch, um zu überprüfen, ob das Produkt in der Anwendung wirklich das leistet, was der Kunde haben will und ist somit unter anderem eine Verifizierung des Lastenhefts. Ein Produkt, das zwar verifiziert, aber nicht validiert wurde, birgt die Gefahr, dass der Anwender oder Kunde ein Produkt erhält, das zwar sehr gute Eigenschaften haben kann und dem internen Lastenheft gerecht wird, aber nicht den Anforderungen des Kunden in der Anwendung entspricht.

#### *Umfassende Qualität*

Neben der Produkt- und Dienstleistungsqualität ist die «umfassende» Qualität, unter die beispielsweise zusätzlich Themen wie Bewusstseinsbildung, Verantwortung, Motivation und zielorientiertes Handeln fallen, gemeint. Jegliches Handeln in der

Organisation unterliegt dem PDCA-Zyklus (Abb. 2).

Für die Verwendungsfertigkeit des Medizinproduktes, -teiles oder einer Produktfamilie ist die «mentale Sicherheit» der Beteiligten wichtig, ebenso wichtig aber im Versagensfalle, wenn Ansprüche an den Hersteller oder Betreiber herangetragen werden und eine formale Sicherheit in der Argumentation benötigt wird. Hier ist dann für die prüfende Instanz oftmals die Papierform entscheidender als die zum betreffenden (bereits zurückliegenden) Zeitpunkt tatsächlich erbrachte Leistung. Nur die Form lässt dann den Inhalt erkennen. «Schreib auf was du tust – tu das was du aufgeschrieben hast.» oder: «Sag was du willst, sonst bekommst du das, was du befürchtest!» ■

# Neue Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

## Zur Entstehungsgeschichte

Th. Brümmer

Mitte der 90er Jahre wurde durch Brüssel eine neue Norm in Auftrag gegeben, um alle Anforderungen an die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten europaweit zu regeln. Inzwischen wurde die EN 15883 auch durch die «International Organization for Standardization (ISO)» als globale ISO Norm benannt. Ziel der DIN EN ISO 15883 ist es, klare Vorgaben für alle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu schaffen, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz kommen.

Mit dieser Norm hat der Anwender objektive Kriterien zur Bewertung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen bekommen. Ferner werden die Aufgaben von Hersteller bzw. Vertreiber und Anwender im Rahmen einer Validierung klar definiert (Bring- und Holschuld).

Die DIN EN ISO 15883 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte besteht aus verschiedenen Teilen:

- DIN EN ISO 15883-1 hat als horizontaler Standard für alle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) Gültigkeit, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten benutzt werden, unabhängig von deren Einsatzgebiet. Dieser Teil 1 beschreibt die allgemeinen, technischen Anforderungen an RDG sowie die Wirksamkeitsprüfung durch den Hersteller (Typ- und Werksprüfung) und durch den Betreiber (Validierung) (1).
- DIN EN ISO 15883-2 behandelt die maschinelle Aufbereitung von thermostabilen Instrumenten (2). Hierunter fallen zum Beispiel neben Instrumenten der Chirurgie und Anästhesie auch die aufbereitbaren, thermostabilen Zusatzinstrumente der Endoskopie, die in der Regel in der ZSVA aufbereitet werden.
- DIN EN ISO 15883-3 behandelt die Aufbereitung von Behältern für menschliche Ausscheidungen (3).

**Tabelle 1: Zusammensetzung der Leitliniengruppe**

Expertise	Fachgesellschaft	Profession
Wissenschaftlicher Hintergrund	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)	Hygieniker & Mikrobiologen
Anwender und klinische Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA)</li> <li>• Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV)</li> <li>• Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)</li> </ul>	Endoskopiker Endoskopie-Pflege- und -Assistenzpersonal Aufbereitungsexperten
Technische Expertise	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) (Hersteller von Endoskopen, RDG-E und Prozesschemikalien)	Techniker, Mikrobiologen, Validierungsexperten, Prozessexperten

- pr DIN EN ISO 15883-4 ist der für die Endoskopie wichtigste Teil, da er die Anforderungen und Prüfverfahren für RDG-E für thermolabile Endoskope behandelt (4).
- DIN ISO/TS 15883-5 gibt technische Spezifikationen für Prüfanschmutzungen und Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (5).
- pr DIN EN ISO 15883-6 behandelt die Aufbereitung von nicht invasiven, nicht kritischen Medizinprodukten und deren Zubehör im Gesundheitswesen (6).

### Erstellung der Leitlinie

Die föderalistische Gesundheitsgesetzgebung in Deutschland erfordert für die Umsetzung einer Norm eine nationale Leitlinie. Daher hat sich im September 2007 eine deutsche Leitliniengruppe formiert, um konkrete Angaben zur Umsetzung der DIN EN ISO 15883-4 zu formulieren. Diese Gruppe setzte sich aus Vertretern verschiedener Fachgesellschaften und Her-

stellergruppen zusammen (Tab. 1). Diese Multidisziplinarität war von großer Wichtigkeit. So konnten die relevanten Fachgebiete und Professionen ihr Fachwissen einbringen, damit alle Belange der täglichen Praxis berücksichtigt werden und die Leitlinie eine breite Akzeptanz findet. Die Aufgaben der Gruppe waren:

- die Erarbeitung einer Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für flexible Endoskope gemäß DIN EN ISO 15883-1, 4 und 5, sowie
- die Erarbeitung von Empfehlungen zum Einsatz von Prüfkörpern zur Leistungsüberprüfung des Teilschritts Reinigung und des Gesamtprozesses im Rahmen der Validierung.

Thomas Brümmer, Mitglied der Leitliniengruppe, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG, neodisher Vertrieb/Key Account Endoskopie, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg  
E-mail: [thomas.brueimmer@drweigert.de](mailto:thomas.brueimmer@drweigert.de)

Als Arbeitsgrundlage dient neben der DIN EN ISO 15883, Teil 1, 4 und 5 auch weitere Normen, Richtlinien und Empfehlungen, wie zum Beispiel (siehe Abb. 1):

- DIN EN ISO 14971 beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten (7).
- ESGE-ESGENA-Guidelines setzen die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 für den Bereich gastroenterologische Endoskopie in Europa um (8).
- Die RKI-Richtlinien wurden zwar bereits vor einigen Jahren formuliert, haben aber immer noch Gültigkeit, da sie Prinzipien beschreiben (9 – 11).
- Die Leitlinie zur Validierung der Aufbereitungsprozesse für thermostabile Instrumente war ein maßgeblicher Grundstein für die Endoskopie-spezifische Leitlinie, da hier viele Ähnlichkeiten bestanden (12).

#### Aufbau der Leitlinie

Die Leitlinie gibt im vorderen Teil kurze Erklärungen zu einzelnen Phasen der Validierung:

- Voraussetzungen zur Validierung
  - Installationsqualifikation (IQ)
  - Betriebsqualifikation (BQ)
  - Leistungsqualifikation (LQ)
  - Notwendigkeit einer erneuten Qualifikation
  - Festlegung von Routineprüfungen sowie zur Beschaffung von RDG-E.
- So entsteht ein umfassender Gesamteindruck zum Validierungsprozess. Die Anlagen bieten ausführliche und weiterführende Informationen zu einzelnen Fragestellungen, wie zum Beispiel:
- Qualifikation der durchführenden Personen
  - Informationen zur Typprüfung, Prozesschemikalien, Wasserqualität, Endoskopfamilien (siehe unten)
  - Verschiedene Methodenbeschreibungen
  - Risikomanagement
  - Angaben zur Notwendigkeit einer erneuten Qualifikation (z. B. im Fall eines Prozesschemikalienwechsels)

Die Anlage zu mikrobiologischen Routinekontrollen wurde bereits 2010 veröffentlicht, u. a. auch in der Endopraxis (13). Die Prüfmatrizen geben in Tabellenform detaillierte Informationen über die Frequenz der durchzuführenden Prüfungen sowie deren zugrunde liegenden Normen. Die Checklisten zeigen auf, welche Prüfungen nach welcher Prüfmethode im Detail

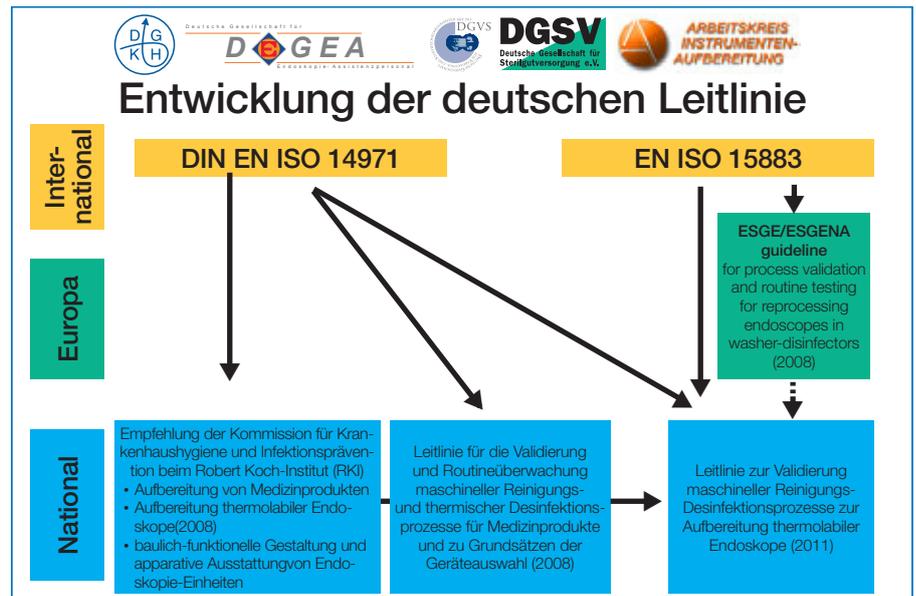


Abb. 1: Entwicklung der deutschen Leitlinie

durchzuführen sind.

Prüfmatrizen und Checklisten sind für den Anwender als Hilfsinstrument gedacht, damit der Anwender die Arbeit des Herstellers bzw. der Prüfinstitute prüfen und vergleichen kann, aber auch, damit der Anwender seine Aufgaben im Rahmen der Validierung in vollem Umfang erfüllen und kontrollieren kann. Hersteller bzw. Prüfinstitute können sich an diesen Vorlagen orientieren, müssen aber für ihre Arbeit bei einer Validierung eigene Listen erstellen, in die sie zum Beispiel Werte oder Kommentare eintragen können. Dadurch wird ein Validierungsbericht anders aussehen. Die Checkliste 8 führt daher alle Punkte auf, die ein Prüfbericht enthalten soll. Diese Checkliste kann der Anwender nutzen, um den ausgehändigten Validierungsbericht zu prüfen.

Die Checkliste 9 ist als Beispiel für Endoskopie-Abteilungen und Praxen gedacht, um Routinekontrollen, die in der Validierung festgelegt wurden, dokumentieren zu können.

#### Zusätzliche Arbeitsgruppen und deren Arbeitsergebnisse

Bei der Erarbeitung der Leitlinie wurden offene Fragen deutlich, die nicht ausreichend in der DIN EN ISO 15883-4 spezifiziert wurden oder wo es notwendig war, für Deutschland eine definierte Vorgehensweise festzulegen (siehe Tab. 2). Für die Beantwortung dieser Fragen wurden drei Expertengruppen gebildet, die der Leitliniengruppe zugearbeitet haben.

#### – Expertengruppe Typprüfung

Mitglieder der AG sind Vertreter der Hersteller von RDG-E, Endoskopen und Prozesschemikalien.

Die Praxis zeigt, dass bei der Umsetzung einer Typprüfung auf Basis der DIN EN ISO 15883-4 für ein RDG-E verschiedene Fragen auftreten. Beispiele sind:

- Relevanter Umfang der Typprüfung
- Verantwortlichkeit und relevante Folgeprüfung beim Einsatz von Prozesschemikalien, die nicht vom RDG-E Hersteller freigegeben worden sind
- Verantwortlichkeit und relevante Folgeprüfung bei Verwendung von nicht in Deutschland geforderten Prüfanforderungen bei der Typprüfung des RDG-E

Die Arbeitsgruppe Typprüfung RDG-E hat das Ziel, diese offenen Fragen bei der Typprüfung von RDG-E zu diskutieren und Lösungsvorschläge für alle Beteiligten zu erarbeiten.

#### – Expertengruppe Methodengruppe

Diese Gruppe besteht aus Vertretern unabhängiger wissenschaftlicher und kommerzieller Prüfinstitute, Herstellern von Prüfkörpern und Firmen, die Validierungen anbieten. Diese Gruppe hat zunächst eine detaillierte Arbeitsvorschrift für die Durchführung von Standardtests zur Prüfung der Reinigungsleistung und des Gesamtprozesses auf der Basis der ISO TS 15883-5 Anhang I erarbeitet (14). Es wurde ein sogenannter Master-Prüfkörper

entwickelt (2 m PTFE-Schläuche, 2 mm Innendurchmesser). Dieser Masterprüfkörper wurde in Ringversuchen in den verschiedenen Prüflaboratorien getestet. Dadurch konnten Arbeitsabläufe standardisiert und verbessert werden. Es wurden Untersuchungen zur Vergleichbarkeit von kommerziellen Tests gegenüber den Standardtests durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit der Testabläufe zu bestätigen. Die Daten werden separat publiziert.

– **Expertengruppe Endoskop-Hersteller**  
Mitglieder dieser Gruppe sind die Endoskop-Hersteller und eine Vertreterin der DEGEA. Die DIN EN ISO 15883 verwendet zwar den Begriff «Endoskop-Familie», definiert ihn aber nicht. Die Gruppe hat erstmals den Begriff «Endoskop-Familie» definiert sowie Unterschiede und Übereinstimmungen der Endoskope bestimmt (siehe Tab. 3). Dies ist weltweit einmalig. Da aber Endoskope in der Typprüfung und in der Validierung zum Einsatz kommen sollen, war eine Definition dringend notwendig. Es wurden drei Klassen für thermolabile Endoskope definiert. Als Einteilungskriterien dienen objektive Daten, wie der Aufbau des Endoskops, Anzahl und Verwendungszweck der Kanalsysteme, Kanalstruktur und -durchmesser. Dabei spielen das Einsatzgebiet (ob oberer oder unterer GI-Trakt, HNO, pneumologische oder urologische Verwendung) oder die Typeneinteilung durch den Hersteller keine Rolle mehr. Zukünftig werden auch die Hersteller ihre Endoskope entsprechend der neuen Endoskop-Familien kategorisieren.

Dadurch kann zukünftig bei Typprüfung, Validierung und vor allem auch bei den periodischen, mikrobiologischen Routinekontrollen die Zahl der zu testenden Endoskope reduziert werden. Die Leitlinie empfiehlt, dass bei jeder Prüfung aus jeder Endoskop-Familie mindestens jeweils ein Gerät getestet wird (13). Unverändert bleibt zunächst die Angabe der RKI-Richtlinie, dass jedes verwendete Endoskop mindestens einmal pro Jahr hygienisch-mikrobiologisch untersucht werden soll (10). Es bleibt abzuwarten, ob sich dies mit der anstehenden Überarbeitung der RKI-Richtlinie auch ändern wird. Da die Endoskope entsprechend ihres Aufbaus in nur drei Gruppen zusammengefasst wurden, sollte bei jedem Testlauf je nach Gerätepark ein Endoskop pro Gruppe mit entsprechend komplexem Aufbau ausgetestet werden.

**Tab. 2: Leitliniengruppe identifizierte 3 Gruppen von offenen Fragen, Bearbeitung in Expertengruppen (EG)**

EG Typprüfung	EG Endoskope	EG Methoden
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Testmethoden sollen in der Typprüfung eingesetzt werden?</li> <li>• Welche Daten sollen beim Typtest generiert werden?</li> <li>• Welche Daten soll der Anwender erhalten?</li> <li>• Welche Daten aus der Typprüfung sollen für die spätere Validierung herangezogen werden?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was sind Endoskop-Familien?</li> <li>• Was sind definierte Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen Endoskopen?</li> <li>• Welche Daten werden vom Hersteller mitgeteilt?</li> <li>• Inwieweit sind Endoskope in die Typprüfung einzubeziehen?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche standardisierten Methoden sollen genutzt werden, um               <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Reinigungsleistung (isoliert) und</li> <li>– den Gesamtprozesses des RDG-E</li> </ul> </li> <li>• in der Validierung und</li> <li>• während der periodischen Routinetests in der Praxis zu prüfen</li> </ul>

**Tab. 3: Endoskop-Familien, Anlage 3**

<p><b>Endoskop-Familie Gruppe 1:</b> Endoskope mit Luft-/Wasserkanälen und mit bis zu 2 getrennten Instrumentierkanälen und mit /ohne Zusatzspülkanal</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Gruppe umfasst im Wesentlichen alle Modelle, die im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt eingesetzt werden können</li> </ul>
<p><b>Endoskop-Familie Gruppe 2:</b> Endoskope mit Luft-/Wasserkanälen und mit bis zu 2 getrennten Instrumentierkanälen und/oder einem Albarran-/Steuerkanal und/oder Injektions-/Absaugkanäle (zur Ballonfüllung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Gruppe umfasst im Wesentlichen Modelle, die im oberen/unteren Gastrointestinaltrakt eingesetzt werden können</li> <li>• Beherbergen den sogenannten Albarran- oder Steuerdrahtkanal</li> <li>• Injektions-/ Absaugkanäle dienen in der Regel zum Befüllen und Absaugen von Ballons als Bestandteil des Endoskops</li> </ul>
<p><b>Endoskop-Familie Gruppe 3:</b> Endoskope mit bis zu 2 Kanälen aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch inkl. Endoskope ohne Arbeitskanal (HNO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Gruppe umfasst die Modelle, die im Wesentlichen nur ein Biopsie-/Absaugkanalsystem aufweisen</li> <li>• Diese Geräte haben in der Regel keine Kanäle im Versorgungsschlauch</li> </ul>

Die getesteten Endoskope sind als Indikator zu verstehen, ob der Gesamtprozess der Aufbereitung reibungslos funktioniert und das entsprechende Ergebnis, nämlich ein sicher aufbereitetes Gerät, erreicht wird.

#### Fazit

Die neue Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (15) erscheint als Broschüre zunächst als sehr umfangreich. Sie ist als Arbeitsinstrument jedoch sehr hilfreich und bietet in den verschiedenen Phasen der Validierung umfassende Informationen, hilfreiche Anlagen, Prüfmatrixen und Check-

listen. Die Leitlinie standardisiert den gesamten Prozess der Wirksamkeitsprüfung (Typprüfung und Validierung) und gibt dem Anwender hilfreiche Kriterien zum Vergleich von RDG-E und deren Validierungen.

Mit den standardisierten Verfahren zur Überprüfung der Reinigungsleistung und des Gesamtprozesses sowie der Entwicklung eines Masterprüfkörpers wurde ein wichtiger Schritt zur Standardisierung und Vergleichbarkeit der Prüfmethode geleistet.

Die definierten Endoskop-Familien kategorisieren erstmalig einheitlich die Vielfalt von Endoskop-Typen, unabhängig vom Hersteller oder Einsatzort. ■

**Literatur**

- 1 DIN EN ISO 15883-1 – Reinigungs- Desinfektionsgeräte: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2009-09
- 2 DIN EN ISO 15883-2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; 2009-09
- 3 DIN EN ISO 15883-3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; 2009-09
- 4 DIN EN ISO 15883-4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; 2009-09
- 5 DIN ISO/TS 15883 Teil 5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; 2006-02
- 6 pr DIN EN ISO 15883-Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2009-07
- 7 DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; 2009-10
- 8 ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1,4 and 5. Endoscopy 2007; 39: 85–94.
- 9 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115–1126.
- 10 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002; 45: 395–411.
- 11 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002; 45: 412–414.
- 12 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; 3. Auflage 2008. ZentrSteril 16; 2008, Suppl. 2
- 13 Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. Hyg Med 2010; 35: 75–79; Zentr Steril 2010; 18: 113–117 und Endopraxis 2010; 26: 75–79.
- 14 Methode zur Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. HygMed 2011; 36: 402–406 und ZentrSteril 2011; 19: 352–356.
- 15 Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3/2011

# Leitlinienarbeit

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

Th. W. Fengler, A. Hartwig

### Vorbemerkung

Leitlinien sind «Kochrezepte» bzw. Ausführungsvorschläge zur praktischen Umsetzung eines geltenden Regelwerkes. Sie sollten daher verständlich und umsetzbar sein. Sie dienen in diesem Fall dem Qualitätsmanagement der Fachabteilung Endoskopie bzw. Aufbereitung Medizinprodukte (AMP bzw. ZSVA). Gesucht werden praktische Hinweise zur Prozess-Validierung, gewünscht konkrete Verfahrensweisen mit dem Ziel einer hohen Prozess-Qualität.

Wikipedia bietet folgende Definition von Qualität an: lat.: qualitas = Beschaffenheit, Merkmal, Eigenschaft, Zustand

Zwei Bedeutungen:

- neutral: die Summe aller Eigenschaften eines Objektes, Systems oder Prozesses
- bewertet: die Güte aller Eigenschaften eines Objektes, Systems oder Prozesses

Das Qualitätsmanagement allgemein ist gefordert vor dem Hintergrund des Fünften Sozialgesetzbuches (§137) und auch in der neuen Fassung des Infektionsschutzgesetzes von Juli 2011. Speziell im beruflich unregelmäßigem Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten erweist sich die Flut von Gesetzen, Verordnungen, Empfehlungen, Leitlinien und Normen fatal, wenn sie auf den mehr oder weniger qualifizierten Aufbereiter mit geringer Bezahlung und hohem Produktionsdruck trifft. Steigende OP-Zahlen, unattraktive Stellenausschreibung als Anlernkraft in der Aufbereitung und hohe Verantwortung treffen aufeinander und stellen eine der Qualität nicht dienliche Situation dar, um es vorsichtig auszudrücken.

Gerade im Bereich der Endoskopie mit ca. 1000 niedergelassenen Fachärzten besteht ein hoher Druck, wirtschaftlich zu arbeiten

und pro Zeiteinheit viele Patienten untersuchen zu können. Die Aufbereitung zwischen zwei Patienten sollte aus Gründen der Qualität mindestens zwei Stunden Zeit beanspruchen dürfen und vorzugsweise maschinell erfolgen (lt. der in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geforderten «Beachtung» der RKI-Empfehlung von 2001 und das darin formulierte Vorliegen «validierter Prozesse»). Die Überprüfung der Validität der verwendeten Prozesse ist demnach Teil des Sorgfaltsbemühens des Betreibers.

Mit dem Kauf eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für flexible Endoskope (RDG-E) wird nach der Prozess-Validierung eine Erneute Leistungsqualifikation (LQ) in regelmäßigen Zeitabständen fällig.

### Wie entsteht eine Leitlinie idealerweise?

Leitlinien-Kommissionen entstehen in der Regel per Deklamation und sind oft mit Experten der Hersteller und, in unserem Fall, von Laboren zusammengesetzt. Das ist sinnvoll vor dem Hintergrund der für die In-Verkehrbringung von Medizinprodukten geforderten Risikoanalyse, für deren Durchführung das CE-Kennzeichen steht. Ebenso erforderlich ist in diesem Zusammenhang eine fortwährende unbegrenzte Marktbeobachtung in Hinblick auf die störungs- und schadensfreie Nutzung im «bestimmungsgemäßen Gebrauch» des betreffenden Medizinproduktes. Meldungen von Vorfällen und Beinahe-Vorfällen sind an das BfArM oder DIMDI vorzunehmen. In diesem Zusammenhang ist die AWMF, das Netzwerk der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland, zu nennen, die zur Leitlinien-Arbeit Regeln entwickelt haben. In der 1962 gegründeten Arbeitsgemein-



Abb. 1: Ablaufschema Leitlinienentwicklung (nach: [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/III-entwicklung.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/III-entwicklung.html))

Dieser Beitrag erschien in gekürzter Form unter dem Titel «Umsetzung der Leitlinie lässt viele Fragen offen» in der *aseptica* 2012; 18 (1): 8–9.

Dr. Thomas W. Fengler, Antje Hartwig, CLEANICAL GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin. E-mail: [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

schaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) sind derzeit gemäß des Internet-Auftrittes «162 wissenschaftlich arbeitende medizinische Fachgesellschaften organisiert». Die AWMF berät über grundsätzliche und fachübergreifende Fragestellungen in medizinischer Fachdisziplinen.

Für das Zustandekommen einer Leitlinie ist dabei ein zeitlich und inhaltlich strukturiertes Ablaufschema vorgesehen, was zumindest für die eigene Leitlinien-Arbeit herangezogen werden sollte (Abb. 1).

#### **Zur Leitlinie selbst**

Leitlinien-Arbeit ist bekanntermaßen zeintensiv und umfangreich, sie erfordert eine hohe Kompromiss-Fähigkeit. Jedoch birgt die Leitlinien-Arbeit auch eine hohe Verantwortung gegenüber den Anwendern. Deshalb sei es Ihnen und uns gestattet nachzufragen.

Validierung ist Bestandteil des Qualitätsmanagements und die Ergebnisverantwortung liegt beim Betreiber. Das heißt aber nicht, dass der Betreiber die Durchführung in allen Teilen allein tätigt.

Bei Betrachtung der Ende 2011 veröffentlichten Leitlinie (Leitlinie für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung flexibler Endoskope»; *Zentralsterilisation* 2011; 19, Suppl. 3) erscheint eine prakti-

sche Erprobungsphase angebracht. Warden z. B. Zeit, Kosten und Umsetzung in der Praxis berücksichtigt? Die hier angesprochene Leitlinie umfasst 72 Seiten, besitzt 15 Anlagen, 6 Prüfmatrizes und 9 Checklisten.

Das Wort «soll» erscheint zwar oft im Text, nur fehlt der konkretisierte Bezug zu den betroffenen Herstellern, Anwendern, Validierern und Laboren. Zitat: Sie «richtet sich an alle Einrichtungen, in denen thermolabile Endoskope zur Anwendung am Menschen in RDG-E aufbereitet werden». Nicht zugeordnet bzw. empfohlen wurde dabei, welche Teile der Durchführung der Betreiber wirklich selber durchführt und welche er z. B. vom RDG-E-Hersteller, vom Endoskop-Hersteller, vom Validierer oder anderen erhält.

Es ist sicherlich sinnvoll, eine Definition für die verschiedenen Endoskope mit dem Ziel einer Gruppierung in Klassen zu finden (S. 21 in Anlage 3), aber handelt es sich dabei nicht vor allem um ein «work item» für die internationale Normung?

Es ist nicht klar erkennbar, wie die Umsetzung der breit ausgefächerten Leitlinie stattfinden soll. Wird nunmehr eine zusätzliche Reinigungsprüfung Routine? Welche Anlagen sind durch Betreiber, Hersteller und Validierer zu bearbeiten? Benötigen wir in Zukunft für die tägliche Routinekontrolle zur Bestimmung

des A<sub>0</sub>-Wertes elektronische Datenlogger (Leitlinie, S. 42, Prüfmatrix 5)? Warum funktioniert eine Leitlinie nicht wie eine Verfahrensweisung und beantwortet alle «W-Fragen»?

#### **Was ist zu fordern?**

Eine Leitlinie soll dem Betreiber die notwendigen Hinweise zur gesetzeskonformen Arbeit auf dem Stand von Wissenschaft und Technik geben und damit dessen Arbeit erleichtern. Verfahrenswirksamkeit, Rückstandsfreiheit der Aufbereitung, alles das kann derzeit nur stichprobenartig überprüft werden und folgt dabei einer Prüfkonvention.

Zunächst in der Verantwortung ist dabei der jeweilige Hersteller, der z. B. im Labor entsprechende Untersuchungen vornimmt. In der Validierungspraxis müssen dann Prüfmethode zum Einsatz kommen, die ambulant innerhalb eines Tages durchführbar sind, um die klinische Tätigkeit der Einrichtung nicht über Gebühr zu belasten, zeitlich und finanziell. Qualität muss sich lohnen, zuallererst für den Betreiber.

*Literatur bei den Autoren*

# Akzeptanzkriterien der Reinigung sind diskussionswürdig

## Ein Kommentar zur Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

W. Michels

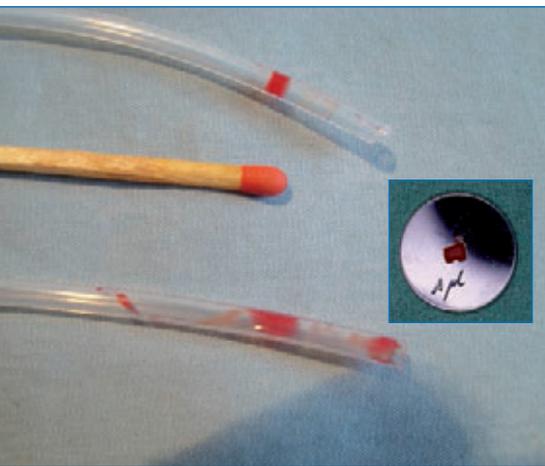


Abb. 1: 5 µl Blut (ca. 600 – 650 µg Protein) im Teflonschlauch, oben nach dem Einpipetieren, unten verteilt durch Aufstoßen. Zum Vergleich (kleine Abbildung): 1 µl Blut auf Metallplättchen von der Größe eines Einkaufswagen-Chips

Für die Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung sind in der Norm EN ISO 15883-1 zwei Stufen vorgesehen. Im Rahmen der Betriebsqualifikation ist nach 6.10.2 mit Testbeladung, welche mit einer «geeigneten» Anschmutzung aus der ISO TS 15883-5 versehen wurde, zu prüfen und bei der eigentlichen Leistungsqualifikation nach 6.10.3 das durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumentarium.

In der ISO EN 15883-4 für die Aufbereitungsprozesse für thermolabile Endoskope wird die Prüfung gemäß 6.10.2 des Teil 1 ersetzt durch 6.11 im Teil 4. Die Anforderungen gemäß 6.10.3 bleiben unberührt und sind demnach bedeutendstes Element der «Wahrheits»findung im Rahmen der

Leistungsprüfung, ob der Prozess auch die große Spannbreite realer Anschmutzung effektiv bewältigt. Diesem bedeutenden Punkt trägt die Leitlinie leider keine Rechnung.

Die Prüfung der Reinigung nach 6.10.2 soll mit einem Teflonschlauch von 2 mm Innendurchmesser und 2 m Länge, welcher mit gerinnungsaktivem Blut verschmutzt wird, erfolgen. Die Methodenbeschreibung wurde u. a. in *Hygiene & Medizin* 2011; 36: 402–406 veröffentlicht. Ob diese Methode geeignet ist, quantitative und reproduzierbare Daten zur Leistungsbeurteilung der Prozesse in der Praxis zu liefern, ist bisher nicht durch Untersuchungen oder Feldtest belegt. Fragwürdig sind auf jeden Fall die Akzeptanzkriterien, mit einem Richtwert von  $\leq 800$  µg Protein pro Prüfkörper. Es wird dabei darauf hingewiesen, dass die Festlegung auf der Grundlage der Publikationen von Alfa MJ et al. 1999 und 2010 erfolgte.

In dieser Publikation (*Am J Infect Control* 1999; 27: 392–401) wurden flexible Endoskope vor und nach der Reinigung in der Praxis untersucht und abgeleitet, dass diese eine Restbelastung von  $< 6,4$  µg/cm<sup>2</sup> haben sollten. Die Randbedingungen bei dieser Untersuchung sind sehr zu beachten und auch, dass es sich bei den meisten Endoskopen um seit Jahren verwendete Geräte handelte, die hinsichtlich der inneren Kanaloberfläche Spuren vom Bürsten usw. aufweisen. Das ist nicht vergleichbar mit einem in dieser Hinsicht nicht in Mitleidenschaft gezogenem Prüfschlauch.

Bei der Probengewinnung wurden vielfach Lösungen erhalten, die trüb waren und Partikel enthielten. Die Lösungen wurden daher zentrifugiert und nur der Überstand der Analyse zugeführt. Trübe Lösungen

dürfen aber generell nicht einer Analyse mit photometrischer Messung zugeführt werden.

Welche chemisch-analytische Methode bei der Proteinbestimmung mit dem «auto analyzer» verwendet wurde, ist nicht spezifiziert.

Die Begründung des Richtwertes auf Basis dieser Literatur ist nicht nachvollziehbar. Vielmehr hätte ein Feldtest mit diesem Prüfmodell und einer Anschmutzung als sehr ungünstigem Fall, ähnlich der Crile-Klemme bei Prozessen mit thermischer Desinfektion, zur Festlegung eines Richtwertes für eine Mindestleistung führen sollen.

Bei dem Richtwert von 800 µg handelt es sich schon um eine sehr große Restmenge tolerierten Proteins. Immerhin sind das etwas mehr als 5 µl Schafblut, Proteinnengen, die man eher bei der Prüfung von Markraumborthern mit spiralförmigem Spalt erwarten bzw. ansetzen könnte. Bezogen auf eine vollständig eluierte Crile-Klemme mit einer Fläche von etwa 44 cm<sup>2</sup> wären mit dem Wert von 6,4 µg/cm<sup>2</sup> vergleichsweise 280 µg pro Instrument oder bei Teilelution nach der Leitlinie etwa 190 µg tolerierbar.

Hinsichtlich der Bewertung der Reinigung von Realinstrumenten bewegt sich die Diskussion eher in Richtung  $< 3$  µg Protein/cm<sup>2</sup>. Dieses erscheint jedenfalls nach dem Stand der Technik gut erzielbar. ■

Dr. Winfried Michels, c/o Miele Professional,  
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh  
E-mail: [winfried.michels@miele.de](mailto:winfried.michels@miele.de)

# Dokumentation ungenügend gereinigter Instrumente – notwendiger Bestandteil der Beurteilung der Reinigungsleistung von RDG

«Ein Blick ins Labor und zwei ins Leben»

L. Jatzwauk, A. Gräber

## Einleitung

Neben der Desinfektionswirkung ist die Reinigung ein wesentlicher Bestandteil der Aufbereitung von Medizinprodukten in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. Sie gewährleistet die Funktionalität der Instrumente und beeinflusst den thermischen Desinfektionsprozess. Die in der Praxis allgemein verbreitete Aussage, «dass es keinen sterilen Schmutz» gibt, ist zwar wissenschaftlich nicht haltbar. Es stimmt allerdings, dass Restverschmutzungen den D-Wert (Zeit, in der eine Zehnerpotenz der vorhandenen Mikroorganismen abgetötet wird) von thermischen und vor allem chemo-thermischen Desinfektionsverfahren deutlich verlängern. So fordert die DIN EN ISO 17665-1 als Voraussetzung einer wirksamen Dampfsterilisation die Validierung und Lenkung der an einem Produkt angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (1). In der Empfehlung des Robert-Koch Instituts zur «Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» wird die ...«optische Sauberkeit» der Instrumente als kontinuierlich anwendbares Kriterium für wirksame Reinigungsverfahren genannt (5). Nur in größeren Zeitabständen werden Analysen des Restproteins an speziellen Instrumenten durchgeführt. Entsprechend der aktuellen «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl» werden Richt-, Warn- und Grenzwerte für den Proteinnachweis an den Produkten nach der Reinigung definiert (2). Sie sind als Orientierungshilfen für die Verfahrensbeurteilung anzusehen. Das ist vor allem für die Medizinprodukte verständlich, bei denen Ka-

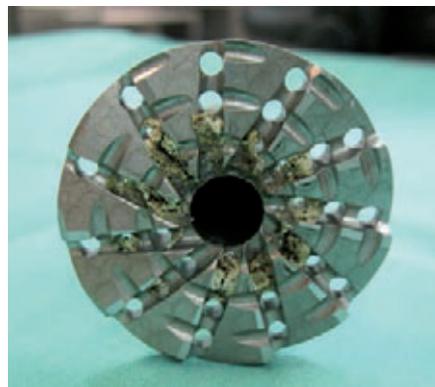


Abb. 1a/b: Typische Restkontamination nach ungenügender Aufbereitung

näle oder Hohlräume eine ausreichende visuelle Beurteilung unmöglich machen. Der Teil 5 der DIN EN ISO 15883-5 (3) enthält Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Da dieser Teil nur eine «technische Spezifikation» darstellt, spiegeln die Angaben zwar den Stand der Wissenschaft und Technik wider, haben jedoch keinen bindenden, normativen Charakter. Sie dienen aber als Grundlage zahlreicher Leistungsbeurteilungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) in Gesundheitseinrichtungen.

Neben der Art der Anschmutzung spielen auch die aufgebrauchte Menge, das dazu verwendete Medizinprodukt und die Effektivität der Rückgewinnung der Testverunreinigung eine wesentliche Rolle bei der erstmaligen oder wiederholten Leistungsbeurteilung der Reinigung im RDG.

Umso erstaunlicher ist, dass in der medizinischen Praxis auch bei validierten Reinigungs-Desinfektionsverfahren allgemein akzeptiert wird, dass trotzdem ein gewisser Teil der Instrumente nach dem Verfahren noch sichtbare Verschmutzun-

gen aufweist und nachgereinigt werden muss (Abb. 1). Die Akzeptanz ist so groß, dass dies nicht einmal als Komplikation des Verfahrens dokumentiert wird. Die ungenügende Reinigung wird damit erklärt, dass es in medizinischen Einrichtungen im Gegensatz zu industriellen Reinigungsverfahren keine exakt reproduzierbaren Standardbelastungen der RDG gibt. Es müssen genau die Instrumente bearbeitet werden, die bei der jeweiligen Patientenklentel anfallen. In anderen Fällen werden bestimmte (teilweise sogar große Teile der) kontaminierten Instrumente manueller bzw. auf Ultraschall basierender Vorreinigung unterzogen, bevor sie dann im RDG behandelt werden. Das beruht auf der Erfahrung, dass diese Instrumente andernfalls im maschinellen Aufbereitungsverfahren nicht sauber würden.

PD Dr. Lutz Jatzwauk, Annette Gräber, Universitätsklinikum Dresden, Zentraler Bereich Krankenhaushygiene und Umweltschutz, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden  
E-mail: [Lutz.Jatzwauk@uniklinikum-dresden.de](mailto:Lutz.Jatzwauk@uniklinikum-dresden.de)

**Manuelle Nachreinigung folgender Instrumente nach maschineller Aufbereitung**

Mitarbeiter:

Datum: 14.07.11

Name des Instruments	Aufbereitung in RDG Nr.	Eventuelle Ursache für ungenügende Reinigung
Reduziergetriebe (AB-Drücker) (Linvale)	1	kein Reinigungsschritt
"	1	Hohlraum
Schneidkupplung (Linvale)	1	Hohlraum
Reduziergetriebe (Linvale)	1	Reinigungsschritte
Schraubwischer m. Haltehaube u. Handgrip (Hinterkopf) Luer	1	instr. wurde nicht auseinandergebaut
(Folie GS)	1	Reinigungsschritte
Pinzetten + Kojenringe (Reichlin)	1	angeh. Schmutz
Pinzetten (Reichlin)	1	angereicherter Schmutz

Abb. 2: Liste der nach maschinellen Aufbereitungsverfahren in 4 RDG ungenügend gereinigten Instrumente

Es ist offensichtlich, dass das Spektrum und die Menge der nach dem maschinellen Aufbereitungsverfahren noch schmutzigen Instrumente ein wesentliches Qualitätskriterium für das Verfahren ist. Leider wird diese Tatsache bisher nicht in die Leistungsbeurteilung einbezogen, eigentlich überhaupt nicht dokumentiert.

#### Methode

Über einen definierten Zeitraum (an einem Tag pro Woche) wurden die Mitarbeiter der Packzone der Zentralsterilisation angewiesen, alle visuell sichtbar kontaminierten Instrumente zu dokumentieren, die aus den RDG entnommen wurden und für die eine Nachreinigung erforderlich war. Dabei sollten folgende Angaben dokumentiert werden:

1. Mitarbeiter, der Kontamination feststellte
2. Instrumentenbezeichnung
3. RDG bzw. Verfahren, bei dem die Restverunreinigung auftrat
4. Mögliche Ursache für Verunreinigung (sofern nachvollziehbar)

#### Ergebnisse

Das Beispiel einer solchen Liste mit an diesem Arbeitstag sichtbar kontaminierten und nachzuarbeitenden Instrumenten ist in Abbildung 2 angegeben.

Diese Auflistung erlaubt Rückschlüsse auf die Effektivität des Aufbereitungsverfahrens:

1. Es sind immer wieder bestimmte Instrumente, bei denen die Restverschmutzungen auftreten. Als Ursache kommt zum ei-

nen die ungenügende Positionierung der Instrumente im Einsatzkorb des RDG in Frage. Zum anderen kann natürlich auch das Design der Instrumente verantwortlich sein, welches überhaupt keine ausreichende Reinigung erlaubt. Eigentlich sollte das durch den Hersteller der Instrumente entsprechend DIN EN 17664 (4) geprüft sein, ist es aber nicht. Ob das schlechte Instrumentendesign oder die falsche Beschickung verantwortlich ist, sollte bei der nächsten oder bei einer außerordentlichen Leistungsbeurteilung im Rahmen der Validierung geprüft werden. Dabei müssen nicht (nur) Arterienklemmen nach Crile, sondern auch die oben genannten unzureichend zu reinigenden Instrumente kontaminiert werden.

2. Es ist immer wieder ein bestimmtes RDG, welches nicht ausreichend gereinigte Instrumente liefert. Besonders gravierend ist das, wenn sich die wöchentliche Anzahl dieser Instrumente erhöht. Auch das ist ein Grund für eine außerordentliche Leistungsbeurteilung des Verfahrens.
3. Es sind Instrumente bestimmter Kliniken, Abteilungen oder Ambulanzen, die nicht ausreichend gereinigt werden. Das ist nicht auf die ungenügende Aufbereitung zurückzuführen. Meist ist es auf eine zu lange Lagerung der kontaminierten Instrumente vor der Aufbereitung zurückzuführen. Aber auch die nicht qualifizierte Vorreinigung der Instrumente unmittelbar nach der Benutzung kann ein Grund sein.

#### Zusammenfassung

Es ist paradox, dass die Beurteilung der Reinigungsleistung eines maschinellen Aufbereitungsverfahrens im Rahmen der Validierung lediglich auf der Restproteinanalyse vorkontaminierter definierter Instrumente (Crile-Klemmen) beruht. Tatsächlich ungenügend gereinigte Instrumente werden nicht berücksichtigt, obwohl sie durch das «validierte Verfahren» nicht ausreichend gereinigt wurden. Eine einfache Dokumentation dieser Tatsache durch den Anwender kann dem «Validierer» wichtige Hinweise auf Schwachstellen der Aufbereitungsverfahren liefern und eine praxisnahe Prüfung ermöglichen. Andererseits weisen diese Angaben auch auf konstruktionsbedingt schwierig zu reinigende Instrumente bzw. ungenügende Arbeitsabläufe (zu lange Lagerdauer der Instrumente vor der Aufbereitung) hin. ■

#### Literatur

1. DIN EN ISO 17665-1. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Feuchte Hitze-Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006.
2. Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl Oktober 2008 In: Zentr Steril 2008; 16; 1–31.
3. Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 5: Prüfverfahren und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung .Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5:2005.
4. Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten. Deutsche Fassung DIN EN ISO 17664: 2004).
5. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten». Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001; 44:1115–1126 © Springer-Verlag 2001

# Wie läuft eine Validierung ab?

## Prüfkonvention und Leistungsbeurteilung: ein Erfahrungsbericht

M. Kempf, Th. W. Fengler

### Mythos Validierung

Es ist ein Irrtum zu glauben, dass nur maschinelle Prozesse validiert werden können und ebenso, dass wir dann «automatisch» reinigen. Wir waschen mit maschineller Unterstützung.

Validierung ist die Überprüfung zuvor festgelegter Spezifikationen. Für die Überprüfung benötigt man Festlegungen, wie z. B. messbare Parameter und Hilfsmittel. Am Beispiel von Laboren lässt sich gut darstellen, dass es nur wenige Prozesse gibt, an denen nicht in menschlicher Interaktion «händisch» mitgearbeitet wird. Die in der Laboranalytik geforderten hohen Qualitätsstandards werden erfüllt – trotz einer Fülle händischer Arbeitsschritte «zwischen den Reagenzgläsern». Diese Schritte werden dementsprechend in Verfahrensanweisungen und «standard operating procedures» (SOP) beschrieben,

so wie es auch in der Leitlinie für die manuelle Aufbereitung beschrieben ist, die demnächst erscheint.

Der Begriff Validierung scheint wie ein Mythos von einem Geheimnis umgeben. Validierung oder Validation (von lat. validus: stark, wirksam, gesund) bezeichnet die Prozess-Validierung als «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 17664 unter 2.11).

### Validierung als Prüf-Konvention

Neben inhaltlichen Voraussetzungen werden verschiedene Prüfinstrumente benötigt, ein Ergebnis wird in einem möglichst strukturierten Protokoll dokumentiert. Die Leitlinien sollen hier die nötigen Handlungshinweise für den Validierer geben, der über ausreichendes Wissen und Erfahrungen mit den Verfahren und der Validierung verfügen muss. Sie stellen aber in Bezug auf die Hygiene nur eine Übereinkunft (Konvention) dar.

Das heißt, die Nichterfüllung der so genannten «Akzeptanzkriterien» geht nicht automatisch mit Infektion und Funktionsverlust der Medizinprodukte einher, um die in diesem Zusammenhang wichtigsten Zielgrößen in unserem Qualitätsmanagement zu nennen. Sie gibt dem Betreiber wichtige Hinweise hinsichtlich der Qualität seines Prozesses, so dass er geeignete Maßnahmen ergreifen kann, wovon die Still-Legung eines Gerätes sicherlich nicht die erste ist. Oftmals geht es um die Wasserqualität und dementsprechend um engmaschigere Kontrollen, bis das Problem behoben ist («event-related» d. h. «Ereignis-bezogen»).

Insbesondere die fehlende gesicherte Korrelation irgendwie gearteter Prüfkörper (Medizinprodukte-Simulatoren, MPS) als «process challenging devices» (PCD) mit Prüfanschmutzungen oder als Indikatoren machen es schwer, ein korrektes Prüfmodell zu finden. Alle derzeitigen Prüfkörper

permodelle und Medizinproduktesimulatoren weisen Stärken und Schwächen auf und erschweren insbesondere einen Vergleich.

Die Validierung bleibt damit eine Überprüfung unter speziellen Bedingungen, der die alltägliche Verifikation des Aufbereiters gegenübersteht. Die Aufbereitungsleistung kann also immer nur in Teilaspekten möglichst dicht an den tatsächlichen Arbeitsverhältnissen überprüft werden. Diese stellen weniger dar als das, was man unter einer «Generalprobe» versteht.

### Validierungsverantwortung Hersteller und Betreiber/Anwender

Apropos «W-Fragen»: Wer ist nun wofür verantwortlich, nachdem wir uns soeben Gedanken über das «Wie» machten?

Der Hersteller ist verantwortlich für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme. Er muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen (CE-Kennzeichnung), ab Risikoklasse IIB und III sind klinische Prüfungen vorzunehmen. Im Rahmen seiner Risiko-Analyse prüft er auch die Erfüllung der Voraussetzungen, dass und wie eine Validierung möglich ist. Immer ist eine der Klasse entsprechende Risikobeurteilung durchzuführen, was eine entsprechende Klassifizierung voraussetzt. Die Produkte müssen mit harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen übereinstimmen. Der Hersteller ist verantwortlich, dass dem Betreiber/Anwender validierte Aufbereitungsverfahren genannt werden (möglichst eines für maschinelle und/oder manuelle Prozesse, andernfalls ein begründender Hinweis). Mit dem Kauf des Medizinproduktes geht die Verantwortung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch auf den Betreiber über. Dennoch ist der Hersteller zu einer kontinuierlichen Marktbeobachtung («time related» d. h. «Zeit-bezogen») ver-



Abb. 1: Messausrüstung, Beispiele: Datenlogger, Leitwertmessgerät, pH-Wert-Messgerät, Waage

Michael Kempf, Dr. Thomas W. Fengler,  
CMP GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin  
E-mail : [thwfengler@cmpgmbh.com](mailto:thwfengler@cmpgmbh.com)



Abb. 2: Beispiele für Beladungen bei RDG-Prozessen (von li. nach re.): MIC, Instrumente, Anästhesie, Endoskopie

pflichtet, so dass er eingreifen kann, wenn es Probleme mit dem Medizinprodukt gibt – angefangen beim falschen Gebrauch, über Reinigungs- oder Funktionsprobleme bis hin zur mangelhaften Wiederverwendbarkeit (siehe Beitrag L. Jatzwauk). Beispiel eines Medizinprodukt-«Gerätes» RDG-E: «Die Typprüfung für RDG-E liegt im Verantwortungsbereich des RDG-E-Herstellers. Sie ist die Grundlage für die Bewertung der Risiken bei der maschinellen Aufbereitung thermolabiler Endoskope und dient dem Nachweis der Übereinstimmung eines RDG-E mit den Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 und 4. Der Abschluss der Typprüfung bildet für den Anwender und Betreiber die Sicherheit, dass das entsprechende RDG-E im vollen Umfang der DIN EN ISO 15883-1 und 4 entspricht.» (Zitat aus Anlage 1 der Leitlinie).

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass Prozess-Validierungen und erneute Leistungsqualifikationen durchgeführt werden. Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routineprüfungen verantwortlich, die im Rahmen der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifikation definiert und dokumentiert werden. Er hat sicherzustellen, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Kompliziert wird es durch die Tatsache, dass der Anwender am Patienten nicht identisch mit dem Aufbereiter ist und hier oftmals Probleme nicht ausreichend kommuniziert werden.

#### **Die Wirklichkeit der Validierung/Erneuten Leistungsqualifikation**

Dies alles berücksichtigend trifft man in der Klinik/Praxis auf Geräte mit verschiedenen großen Kammern bei einer denkbaren hohen Vielfalt von Chargenkonfigurationen. Hier gilt es, reproduzierbare Prüfbedingungen herzustellen, die entsprechenden Prüfungen vorzunehmen und zu dokumentieren. Die Kenntnis der sehr variablen Einsatzbedingungen (Kammergröße, Beladung, Dampfqualität) lassen ein ge-

naues und gleichartiges Vorgehen bei jeder Prozessvalidierung angeraten erscheinen. Ein bereits genanntes Problem sind die verwendeten MPS, die uns heute zur Verfügung stehen, und die Prozesse, die man bei der Prozess-Validierung tatsächlich mit PCD «herausfordert». Nüchtern und sachlich wird zum Einsatz gebracht, was in den Leitlinien beschrieben ist. Dabei sind Abweichungen von den Akzeptanzkriterien durchaus kritisch zu bewerten. Hier unterscheidet sich der erfahrene Validierer von dem, der mit Beurteilungen wie «durchgefallen» und «bestanden» eine Verfahrenssicherheit vorgibt, die es bei derartigen Stichprobenkontrollen nicht geben kann. Die Eignung von Prüfsystemen bleibt ein gewichtiges Thema für die Qualität bei der Produktion sterilisierter Medizinprodukte und insbesondere bei der Prozess-Validierung. Beispiel Bio-Indikatoren: Einmal angenommen, wir vertrauen dem Wachstumsergebnis eines Prüf-Mikroorganismus (der möglicherweise mehr als den Halbzzyklus gar nicht übersteht?). Was machen wir mit den Bio-Indikatoren, wenn sie nach einigen Tagen Wachstum anzeigen? Gehen wir dann zu dem Patienten, der mit diesen Instrumenten inzwischen operiert wurde und teilen ihm mit, dass er mit einiger Wahrscheinlichkeit mit Mikroorganismen zu kämpfen hatte, die bei optimaler Aufbereitungstechnik nicht vorhanden gewesen wären? Welche klinische Relevanz hat ein derartiges Prüfsystem demnach?

Annahmen zu überprüfen ist der Sterilisatoren-Hersteller angehalten im Rahmen der Inverkehrbringung und der in diesem Prozess zu erbringenden Risiko-Analyse. In der klinischen Leistungsüberprüfung unter Anwenderbedingungen wird nur die Übereinstimmung mit den beschriebenen «versprochenen» Prozessen und Verfahren dokumentiert («Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren stän-

dig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen» DIN EN ISO 17665-1 unter 3.60).

Hier muss man sich auf die allgemeine Prozess-Sicherheit verlassen können. Nochmals: Der Einsatz von Indikatoren (PCD) suggeriert eine falsche Sicherheit, die zunächst für den Indikator festgestellt wird – nicht notwendiger Weise für das Medizinprodukt.

#### **Angebotserstellung zur Prozess-Validierung**

Eine Prozess-Validierung beginnt mit der Erstellung eines Angebotes. Hier ist es wichtig, dass der beauftragende Kunde genau mitteilt, welche Geräte einer Prozess-Validierung unterzogen werden sollen (Kunden-Interview). Des Weiteren sollte eine Aussage über die Anzahl der zu validierenden Prozesse erfolgen. Dies ist wichtig, damit zur Prozess-Validierung benötigtes Zusatzmaterial in ausreichender Anzahl bestellt werden kann (z. B. Crile-Klemmen, Hygiene-Kit zur Überprüfung in RDG-E). Nach verbindlicher Auftragserteilung zur Durchführung der Prozess-Validierung durch den Kunden beginnt diese zum vereinbarten Termin. Der Kunde wird bis dahin informiert, was von seiner Seite für die Prozess-Validierung benötigt wird, so dass der Validierer nicht umsonst anreist.

Bei der Festlegung des Termins ist es wichtig, dass die entscheidenden Personen des Hauses am Tage der Durchführung vor Ort sind; zu nennen wären die Leitung der Abteilung, in der die Prozess-Validierung durchgeführt wird sowie die Leitung der technischen Abteilung oder deren benannter Stellvertreter und weitere Personen, die fachlich in Hinblick auf eine erfolgreiche Durchführung einbezogen werden müssen.

#### **Validierungsvorgespräch**

Eine Vorbesprechung sollte immer der Prozess-Validierung vorausgehen. Sie baut auf der Kommunikation vor Anreise auf. Hier werden technische und organisatorische Fragen abgeklärt, deswegen ist



Abb. 3: Beispiele für Beladungen bei Sterilisationsprozessen (von li. nach re.): Leercharge, BD-Test Normprüfpaket, Teilbeladung, Vollbeladung

es wichtig, dass die Leitung der Abteilung und der Technik anwesend sind. Bei der Besprechung sind die Fragen der jeweiligen Normen und Leitlinien abzuclarbeiten. Hilfreich bei den einzelnen Fragestellungen sind die jeweiligen Checklisten, die den Leitlinien beiliegen.

Um die Vorbesprechung zur Prozess-Validierung in einem zeitlichen Rahmen zu halten, ist es von Vorteil, wenn man dem Kunden die Checklisten vorab zusendet, damit dieser sie ausfüllen kann und die geforderten Dokumente bereits zur Besprechung vorliegen, damit diese nicht erst während der Besprechung zusammengestellt werden müssen. Sind beim Kunden dann noch offene Fragen bezüglich der Checklisten der Leitlinien und Normen, können diese abgearbeitet werden.

Im Rahmen der Vorbesprechung ist mit der Leitung der Abteilung dann der Ablauf der Prozess-Validierung zu besprechen. Bei der Validierung der verschiedenen Prozesse in den RDG und Sterilisatoren sind die Chargen-Konfigurationen mit den verantwortlichen Mitarbeitern festzulegen.

Anhand der vorliegenden Sieblisten sollte dann die Chargen-Konfiguration für den Dampfsterilisator festgelegt werden. Bei der Zusammenstellung ist darauf zu achten, dass alle Abteilungen abgedeckt werden, auch sollte darauf geachtet werden ob es Wünsche vom Kunden zur Überprüfung von Sieben gibt. Bei der Zusammenstellung der Chargen-Konfiguration zur Validierung der Prozesse in den RDG sind die vorhandenen Chargen-Wagen zu berücksichtigen, sowie die schwierig aufzubereitenden Instrumente: MIC-, Mikro-, Leih-Instrumente, Augeninstrumente (sofern diese aufbereitet werden).

Wichtig ist, dass es bei Prozess-Validierung der Geräte zu Beeinträchtigungen des klinischen Tagesablaufes bei der Aufbereitung der Medizinprodukte kommt. Dies ist nicht nur den Ansprechpartnern selbst, sondern auch den anderen, mitbe-

troffenen Abteilungen mitzuteilen (entsprechende Tagesablaufsplanung). Für die Prozess-Validierung benötigte Medizinprodukte sind für den Zeitraum von den jeweiligen Abteilungen zur Verfügung zu stellen. Dies sollte jedoch schon bei der Terminierung vom Kunden berücksichtigt werden. Da in der Regel der OP bei einer Validierung am stärksten betroffen ist, muss dieser bei der Planung unbedingt mit einbezogen werden.

Nach Beendigung der Vorgespräche ist in der Abteilung dem Validierer ein geeigneter Platz zum Aufbau des Equipments zur Verfügung zu stellen. Es ist auch darauf zu achten, dass ein geeigneter Platz zur Vorbehandlung etwaiger Zusatzmaterialien vorhanden ist (z. B. Hygiene-Kit zur Überprüfung in RDG-E).

#### Prozess-Validierung

Vor Beginn der Prozess-Validierung werden anhand der vorliegenden Unterlagen die Identifikation der Geräte, Zusatzgeräte, und die zur Anwendung kommenden Prozess-Chemikalien sowie die zu validierenden Programme der Geräte festgestellt und dokumentiert.

Sind die Vorarbeiten zur Prozess-Validierung abgeschlossen, ist mit den Mitarbeitern die benötigte Chargen-Konfiguration zusammenzustellen. Hier kann dann vom Validierer in Zusammenarbeit mit dem Mitarbeiter evtl. eine Optimierung der Konfiguration vorgenommen werden. Sind die Chargen zusammengestellt, sind diese zu dokumentieren und per Foto festzuhalten.

Nachdem die Chargen-Konfiguration abgeschlossen ist, kann mit der Prozess-Validierung gemäß Vorgabe der Normen und Leitlinien begonnen werden. Die zu prüfenden Prozesse werden u. a. anhand der Parameter Zeit, Temperatur und Druck mit elektronischen Datenloggern überprüft. Darüber hinaus werden aus der Prüfcharge die einzelnen Sieb- und Set-Gewichte vor und nach Sterilisation ermittelt. Es kann auch anhand von Crile-Klemmen

eine Reinigungsleistung aufgrund definierter Ausgangsvermischung quantifiziert werden bzw. ein zusätzlicher Reinigungstest bei Endoskop-Reinigungsgeräten (RDG-E) vorgenommen werden. Treten bei der Prozess-Validierung Störungen und Mängel im Prozessablauf auf, sind diese zu dokumentieren und der Leitung mitzuteilen. Können die Störungen während der Prozess-Validierung behoben werden, sind die Prozesse zu wiederholen, ist die Störung nicht zu beheben, ist die Prozess-Validierung abzubrechen. Festgestellte Mängel im Prozessablauf sind mit der Leitung zu besprechen, damit diese Korrekturmaßnahmen einleiten kann. Der Gesprächsverlauf ist zu dokumentieren. Vor dem Beginn der Prüfung der zu validierenden Prozesse werden die Datenlogger mit der entsprechenden Software programmiert. Nach Beendigung des zu prüfenden Prozesses werden die Datenlogger ausgelesen, die erhaltenen Daten werden überprüft und mit den vorgegebenen Prozessdaten des Gerätes verglichen.

#### Ergebnisberatung

Nach Abschluss der Validierung ist mit den verantwortlichen Personen das Ergebnis der Validierung zu besprechen. Die festgestellten Ergebnisse werden erläutert; gegebenenfalls gibt der Validierer Empfehlungen für Korrekturmaßnahmen. Sind alle Prozess-Parameter erfüllt, kann der Prozess als «bestanden» gewertet werden. Das bedeutet, der Prozess ist in Übereinstimmung mit den Akzeptanzkriterien aus der Leitlinie bzw. den betreffenden Normvorgaben. Abweichungen in der Prozessauswertung sind zu dokumentieren und hinsichtlich zu treffender Maßnahmen zu bewerten (Vorschlag).

Nach Beendigung der Validierung wird ein Ordner mit allen erhobenen Daten erstellt und dem Kunden als Validierungsprotokoll übergeben. Die Validierung ist kein Geheimnis und das Ergebnis kein Mythos, sondern ein Mosaikstein im Gesamtbild des Qualitäts-Managements. ■

# Die neue DGSV Verpackungsleitlinie – praktische Umsetzung in einer ZSVA

M. Lüttenberg

Das Elisabeth-Krankenhaus in Essen (613 Betten) betreibt in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung drei Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), zwei Siegelgeräte sowie zwei Dampfsterilisatoren (6 StE) (jeweils baugleich). Zur Verpackung der Medizinprodukte werden Container (70 %), Verpackungsbögen (10 %) und Klarsichtbeutel (20 %) eingesetzt. Es werden Klarsichtbeutel ohne Seitenfalten verwendet und diese werden maschinell mit den Siegelgeräten versiegelt.

## Hinführung zum Thema

In der MPBetreibV und der RKI/BfArM-Empfehlung werden grundsätzlich validierte Aufbereitungsverfahren gefordert. Für die RDG- und Sterilisationsprozesse ist die Validierung gängige Praxis geworden. Bedenkt man jedoch, dass gerade die Verpackungen maßgeblich dafür verantwortlich sind, dass Medizinprodukte bis zur Anwendung im OP auch steril bleiben, wird klar, dass der Verpackungsprozess elementarer Bestandteil der Aufbereitungskette ist. Nur ein reproduzierbarer, validierter Verpackungsprozess gewährleistet sterile Medizinprodukte für die Anwendung. Aus diesem Grunde wurde 2006 die harmonisierte europäische Norm DIN EN ISO 11607 veröffentlicht, die im Teil 2 erstmals die Validierung aller Verpackungsprozesse fordert, egal ob maschinell mittels Siegelgerät oder manuell wie beispielsweise beim Einschlagen in Verpackungsbögen oder beim Füllen und Verschließen eines Containers.

## Validierung des Siegelprozesses

Siegelbare Beutel und Schläuche (Klarsichtverpackungen) müssen grundsätzlich mit einem Siegelgerät verschlossen werden. Der Prozess läuft demnach quasi maschinell ab, weshalb die Validierung relativ einfach in die Praxis umzusetzen ist. Die DGSV e. V. veröffentlichte deshalb 2008 zusammen mit der ZLG und dem TÜV Rheinland eine Leitlinie für die

Validierung der Siegelprozesse nach DIN EN ISO 11607-2. Mittels Checklisten ist es möglich, die Validierung durchzuführen. Grundvoraussetzungen sind natürlich Siegelgeräte, die die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpresskraft (die zusätzliche Überwachung der Geschwindigkeit/Zeit wird von der DGSV empfohlen) überwachen und bei einer Abweichung den Anwender alarmieren. Dies muss unbedingt vom Hersteller durch eine Konformitätserklärung zur DIN EN ISO 11607-2 bestätigt werden. Handelt es sich also um ältere Siegelgeräte, ist beim Hersteller nachzufragen, ob diese bereits den Vorgaben der Norm entsprechen. Das Verpackungsmaterial muss der Norm DIN EN ISO 11607-1 entsprechen. Der Hersteller muss ein Datenblatt liefern, aus dem die Siegeltemperaturen hervorgehen (z. B. 170 bis 200 °C).

Die Validierung erfolgt anhand der Checklisten. Führt der Anwender sie selbst durch, müssen während der Leistungsbeurteilung Beutel zum Hersteller der Siegelgeräte zur Siegelnahtfestigkeitsbeurteilung gemäß DIN EN 868-5 geschickt werden. Man erhält dann ein Zertifikat über die Siegelnahtfestigkeit, das dem Validierungsbericht beigefügt werden muss (Abb. 1). Einfacher geht es, wenn man den Hersteller direkt mit der Durchführung der Validierung beauftragt. Wichtig ist, dass die Validierung immer am Ort geschehen muss. Siegelgeräte dürfen zwar zum Service und zur Kalibrierung zum Hersteller oder Servicepartner geschickt werden, sie dürfen jedoch nie zur Validierung eingeschickt werden. Ist der Prozess einmal validiert, müssen die Siegelnähte routinemäßig überprüft werden. Dies kann am Besten mit dem Tintentest (Abb. 2) oder einem Siegelindikator (Abb. 3) geschehen. Nach einem Jahr findet üblicherweise eine wiederholte Leistungsbeurteilung statt. Hier werden drei gesiegelte Beutel zur Siegelnahtfestigkeitsprüfung eingeschickt. Abschließend ist anzumerken, dass wir

durch Verzicht auf Seitenfaltenbeutel drei Prozessvalidierungen weniger benötigen. Die Validierung der Siegelprozesse wird bei uns und auch in vielen anderen Krankenhäusern bereits schon seit Jahren praktiziert und stellt sich dank des maschinellen Prozesses als völlig problemlos dar.

## Validierung manueller Prozesse

Für die geforderte Validierung manueller Prozesse benötigt man eine Standardarbeitsanweisung. Aber reicht das?

Die DGSV hat hierzu die bestehende Leitlinie überarbeitet und zum DGSV Kongress 2011 die «Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2» veröffentlicht. Der Teil «Siegel» wurde durch einige sehr hilfreiche Musterstandardarbeitsanweisungen ergänzt. Neu dazu kamen die Checklisten für die Validierung der Prozesse «Einschlagen in Bogenware» und «Füllen und Schließen von Containern». Da diese Prozesse im Vergleich zu dem Siegelprozess rein manuell ablaufen, ist die Durchführung der Validierung doch etwas ungewohnt und wesentlich aufwändiger. Dies zeigte sich schon im Vorfeld bei der Planung. Das gesamte Team unserer Abteilung musste umfangreiche Kenntnisse über den Inhalt der Leitlinie, deren Forderungen und die Informationen über die praktische Durchführung erhalten. Schulungen und Einweisungen aller Mitarbeiter in den verschiedenen Verpackungstechniken wurden durchgeführt.

Die erste große Hürde war die Ermittlung der Anzahl der Validierungen sowie die Erstellung des Validierungsplans. Hier müssen unzählige Dokumente, Datenblätter, Produktspezifikationen, und Konformi-

---

Marina Lüttenberg (Leitung Zentralsterilisation), Elisabeth-Krankenhaus Essen, Klara-Kopp-Weg 1, 45138 Essen  
E-mail: [M.Luettenberg@contilia.de](mailto:M.Luettenberg@contilia.de)



Abb. 1: Protokoll einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung für die Leistungsbeurteilung



Abb. 2: Überprüfung der Qualitätseigenschaften mittels Tintentest (hier: Hawo InkTest)



Abb. 3: Überprüfung der Siegelnaht mittels Siegelindikator (hier: Hawo Seal Check)

täterklärungen von den Herstellern der Verpackungssysteme und dem Zubehör angefordert werden. Die Erfahrung zeigt, dass dies in den meisten Fällen sehr gut funktionierte (PDF-Dateien der Hersteller). Viel Zeit wurde für das Ausfüllen der Validierungsplanchecklisten aufgebracht. Die Abnahmebeurteilung gestaltete sich vergleichsweise einfach, da lediglich sichergestellt werden muss, dass alle Standardarbeitsanweisungen vorliegen. Die Leitlinie beinhaltet Musterstandardarbeitsanweisungen, die mit unseren bestehenden Standardarbeitsanweisungen abgeglichen wurden. Auch für die Einweisung der Mitarbeiter liefert die Leitlinie ein Muster.

Die Funktionsbeurteilung erforderte eine umfangreiche Erfassung der gesamten Container und des Zubehörs. Die kritischsten Verpackungskonfigurationen bei den Containern sowie auch bei den in Verpackungsbögen verpackten Sets waren fest-

zulegen. Wir folgten hier den Anweisungen der Leitlinie und richteten uns nach dem schwersten und größten Container bzw. Siebschale («worst case»). Nach Festlegung dieser Konfigurationen, mussten mehrere Mitarbeiter, die davon nichts wussten und auch nicht unter Beobachtung standen, 10 dieser Konfigurationen gemäß Standardarbeitsanweisungen verpacken.

Hier wurde erstmals richtig klar, welche Auswirkungen der Faktor Mensch auf die Prozesse hat. Es zeigen sich Unterschiede in der Qualität der gefertigten Verpackungen gegenüber den geforderten Qualitätseigenschaften in Abhängigkeit von Tageszeit und Mitarbeiter. Wichtig ist, dass ein konstantes Leistungsniveau in der Abteilung erreicht wird (z. B. durch Nachschulungen). Mitarbeiter müssen stets nach ihren Stärken eingesetzt werden. Erst dann kann die Leistung umgesetzt und dokumentiert werden.

Die 10 «worst case» Verpackungen wurden wieder entpackt, und jeder Schritt wurde durch ein Foto dokumentiert. Eine entsprechende Fotoreihe wurde dann in die Checklisten «Funktionsbeurteilung» eingefügt. Nach viel Arbeit und Schulungen stand nun dem letzten Schritt, der Leistungsbeurteilung, nichts mehr im Wege. Eine Leistungsbeurteilung muss immer nach der Sterilisation durchgeführt werden. Entsprechend der Leitlinie entnahmen wir bei drei verschiedenen Sterilisationszyklen je einen Container bzw. eine in Verpackungsbögen verpackte Siebschale (es ist darauf zu achten, dass stets der größte und schwerste Container bzw. Siebschale entnommen wird). Dann wurde wieder Schritt für Schritt entpackt, jeder Schritt fotografiert (8 – 10 Fotos/siehe Abb. 4) und mit den geforderten Qualitätseigenschaften abgeglichen. Die Resultate wurden in die Checklisten «Leistungsbeurteilung» eingetragen, alles wurde in einem Validierungsbericht zusammengefasst, die nächste erneute Leistungsbeurteilung wurde festgelegt.

**Fazit**

Die Validierung «Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen» erweist sich in der Regel als problemlos, da diese schon seit einigen Jahren durchgeführt wird und der Prozess quasi maschinell abläuft. Bei der Validierung «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen» und «Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)» wird es schon wesentlich schwieriger. Klar ist, dass es sich bei diesen Verpackungsprozessen um rein manuelle Tätigkeiten handelt. Hier hat der Mensch mit seinen verschiedenen Tagesformen großen Einfluss.

Für den Praktiker ist die Umsetzung der Leitlinie «Validierung der Verpackungsprozesse» mit Sicherheit eine Herausforderung, die aber zu bewältigen ist. Die Leitlinie der DGSV stellt die dafür notwendigen Mittel bereit. «Packen» Sie es an! ■



Abb. 4.1 bis 4.3: Typische Bilder einer Fotodokumentation (Container) bei der Funktions- und Leistungsbeurteilung

# Oberflächenveränderungen auf chirurgischen Instrumenten

## Analyse der Prozessstörung und die Entwicklung angemessener Gegenmaßnahmen

A. Thielke

In der jüngsten Vergangenheit kam es wiederholt zu Beanstandungen von Sterilgütern in deutschen Krankenhäusern. Medizinprodukte wurden nicht korrekt aufbereitet, wodurch insbesondere die Patientensicherheit infrage gestellt war. Um derartige Vorfälle zu vermeiden, bedarf es einer regelmäßigen Überwachung des gesamten Ablaufs, aber auch einer strukturierten Vorgehensweise, sobald Mängel in der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten festgestellt werden. Die Intention der vorliegenden Arbeit ist es, einen Leitfaden zu entwickeln, der sowohl bei der Beratung zur Anwendung kommen kann, als auch der aufzubereitenden Einrichtung ein Handlungsleitfaden sein kann. Die Arbeit beruht ausschließlich auf eigenen praktischen Erfahrungen und Beobachtungen des Verfassers.

### I Oberflächenveränderungen

Vielfach werden Mängel in der Aufbereitung nicht oder nicht rechtzeitig erkannt. Maßnahmen zur Beseitigung der Defizite werden somit zu spät eingeleitet. Bei der Einleitung und Durchführung der festgelegten Maßnahmen wird oft nicht strukturiert vorgegangen. In den meisten Fällen fehlt eine anfängliche, gezielte Ursachenanalyse.

#### *Ursachen der Oberflächenveränderungen auf chirurgischen Instrumenten*

Die Ursachen für Veränderungen auf oder an den Oberflächen chirurgischer Instrumente können in einer fehlerhaften Aufbereitung, aber auch in einer intraoperativen Fehlanwendung zu finden sein. Diesbezüglich können unzureichende Wasserqualitäten, ungeeignete oder falsch angewendete Prozesschemikalien, intraoperativ angewendete Medikamente oder

Spüllösungen Auslöser für unterschiedlichste Materialveränderungen sein. Der Grad einer eventuellen Materialveränderung hängt ab von der Art des einflussnehmenden Mediums, der Kontaktzeit und der Häufigkeit von Kontakten zwischen Instrument und dem Medium.

#### *Heterogenität der Medizinprodukte*

Die Heterogenität der aufzubereitenden chirurgischen Instrumente wird bestimmt durch die bei der Herstellung verwendeten Materialien, aber auch wesentlich durch baulich konstruktive Merkmale. Daraus ergeben sich, bezüglich der Materialverträglichkeit, der Thermostabilität und der Reinigungsleistung, vielfältige Anforderungen an den Aufbereitungsprozess.

#### *Differenzierung unterschiedlicher Oberflächenveränderungen*

Oberflächenveränderungen können durch Rückstände oder unter dem Einfluss von Chemie und/oder Temperatur oder unter dem Einfluss anderer Prozessparameter entstehen. Grundsätzlich ist zu unterscheiden, ob es sich im Einzelfall um Rückstände auf den Oberflächen der Instrumente handelt, z. B. organische oder anorganische Beläge, welche sich in der Regel als Verfärbungen darstellen, oder ob eine echte Veränderung der Materialoberfläche, z. B. durch Rost, Reibkorrosion oder Lochkorrosion, vorliegt. Bei Verfärbungen der Instrumente ist eine Laboranalyse erforderlich, denn allein auf Grund der Farbe lässt sich keine sichere Aussage über die Art der Beläge treffen. Bei echten Veränderungen der Materialoberflächen sollte untersucht werden, ob diese im Rahmen der Nutzung durch den Anwender oder unter dem Einfluss des Aufbereitungsprozesses entstanden sind. Die Erscheinungsbilder unterschiedlicher Oberflächenveränderungen sind in Abb. 1 – 8 dargestellt.

### I Aufbereitungskreislauf

Um ein sicheres Aufbereitungsergebnis zu gewährleisten, durchlaufen alle Instrumente einen festgelegten Zyklus, welcher eine ordnungsgemäße Aufbereitung und somit die Patientensicherheit gewährleistet. Hierbei sind alle Teilschritte genau aufeinander abgestimmt. Ein Abweichen von den jeweiligen Vorgaben kann das Prozessergebnis gefährden.

#### *Wesentliche Prozessschritte*

Jeder einzelne Teilschritt bei der Aufbereitung chirurgischer Instrumente stellt einen wichtigen Beitrag zur Sicherung des Ergebnisses dar. Besondere Beachtung ist der maschinellen Aufbereitung, welche das Reinigen und Desinfizieren beinhaltet, zu schenken. Voraussetzung dafür, dass diese zuverlässig funktioniert, ist eine ordnungsgemäße Vorbereitung aller Instrumente. Hierzu gehören insbesondere die Vorreinigung und das Zerlegen am Gebrauchsort, also eine ordnungsgemäße Entsorgung am Gebrauchsort, und ein unverzüglicher Beginn der weiteren Aufbereitung.

Bereits am Gebrauchsort sollten alle Instrumente nach Gebrauch soweit wie möglich zerlegt und durch Abwischen und Spülen von groben Verunreinigungen befreit werden, um das Antrocknen der Anschmutzungen zu vermeiden. Hierdurch kann eine aufwendige manuelle Reinigung in der aufzubereitenden Abteilung minimiert werden.

Den wesentlichsten Teil des Prozesses stellt die maschinelle Aufbereitung dar.

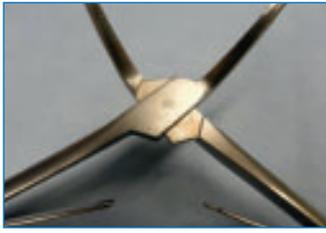


Abb. 1: braune Beläge



Abb. 2: Spannungsrisskorrosion



Abb. 3: Silikatbeläge



Abb. 4: Lochkorrosion

Diese beinhaltet folgende Einzelschritte:

- Vorspülen
- Reinigen
- ggfs. Neutralisieren
- Spülen
- Thermische Desinfektion
- Trocknung

Neben dem Beladungsmuster sind die entscheidenden Parameter für eine erfolgreiche Aufbereitung physikalische, thermische und chemische Größen. Diese beeinflussen nicht nur das Reinigungsergebnis, sondern auch die Desinfektionsleistung.

#### Analyse möglicher Prozessstörungen

Treten Mängel im Prozessergebnis auf und werden diese festgestellt, so müssen als erstes die Ursachen für die Prozessstörung analysiert werden. Dabei sind alle Einzelschritte zu bewerten, beginnend mit der Entsorgung am Gebrauchsort bis hin zur korrekten Lagerung. Bei Bedarf muss auch die bestimmungsgemäße Anwendung der beanstandeten Instrumente hinterfragt werden, denn bereits hier können ungünstige Einflüsse auf Instrumente einwirken.

#### Eingrenzung möglicher Prozessstörungen

Feststellen IST-Zustand der Instrumente:

- Welcher Art sind die Veränderungen? (z. B. Verfärbungen, Rost, Riss oder Bruch, andere Veränderungen der Oberflächen)
- Tritt die Veränderung an den Instrumenten im RDG oder im Sterilisator auf? Oder beides?
- Wie viele Instrumente sind betroffen?
- Welche Instrumente sind betroffen?

Feststellen IST-Zustand des Aufbereitungskreislaufes:

- Zerlegen und Vorreinigen aller Instrumente am Gebrauchsort (womit wird gespült?)
- Manuelle Reinigung mit oder ohne Ultraschallbecken inklusive der benutzten Chemie
- Maschineller Prozess im RDG inklusive der eingesetzten Chemie und Wasserqualitäten

– Wird nachgereinigt und womit?

- Eingesetzte Pflegemittel
- Sterilisationsprozess

Weitere Analysen:

- Oberflächenanalyse an betroffenen Instrumenten im Labor
- Wasseranalysen
- pH-Wert in der Reinigungsflotte
- Analyse der Konzentration der eingesetzten Chemie
- pH-Wert in der Schlussspülung

Mögliche Ergebnisse der Analysen:

- Organische Rückstände auf Instrumenten, in der RDG-Waschkammer oder in der Sterilisationskammer
- Anorganische Rückstände auf Instrumenten, in der RDG-Waschkammer oder in der Sterilisationskammer
- Rost auf Instrumenten, in der RDG-Waschkammer oder in der Sterilisationskammer
- Rückstände von Blut, Knochenmehl etc. aus der letzten Anwendung auf den Instrumenten
- Wasserqualität unzureichend
- Konzentration der Chemie nicht korrekt
- pH-Wert nicht ausreichend
- Materialverträglichkeit nicht gegeben

#### Bedeutung der Wasserqualität

Für die Anwendung in der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten werden grundsätzlich zwei unterschiedliche Wasserqualitäten verwendet. Dabei handelt es sich zum Einen um Stadtwasser (in Trinkwasserqualität) und VE-Wasser. Die verschiedenen Wasserqualitäten haben unterschiedliche Eigenschaften und damit auch unterschiedlichen Einfluss auf den gesamten Aufbereitungsprozess.

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) empfiehlt für die maschinelle Aufbereitung chirurgischer Instrumente die Verwendung von VE-Wasser in allen Programmschritten. Die Verwendung anderer Wasserqualitäten in einzelnen Programmschritten muss im Einzelfall geprüft werden. Dies ist grundsätzlich aber nicht zu empfehlen, außer für das erste kalte Vorspülen.

Die Wasserqualität kann grundsätzlich auch durch die Materialien und den eventuell altersbedingten Zustand des Wasserführenden Leitungssystems beeinflusst werden. Ungeeignete Rohrleitungen oder Rost können hier zu Beeinträchtigungen führen.

#### Bedeutung des VE-Wassers

Ausschlag gebend für einen erfolgreichen Aufbereitungsprozess ist die gleich bleibende Wasserqualität für die maschinelle Aufbereitung im RDG und die Dampfqualität für die Sterilisation. Eine unzureichende Qualität des VE-Wassers, oder die Verwendung von Stadtwasser in der maschinellen Aufbereitung bzw. zur Dampferzeugung, führt in aller Regel zu Rückständen (Flecken, Verfärbungen) auf den Instrumenten. Im schlimmeren Fall kann es durch Aufkonzentration von Chloriden sogar zur Lochkorrosion kommen. Da es keine Norm für VE-Wasser gibt, empfiehlt der AKI für den Einsatz in RDG's eine Wasserqualität entsprechend der Qualität des Kesselspeisewassers für Dampfsterilatoren (EN 285 Anhang B). Abweichend hiervon wird für RDGs ein Leitwert bis maximal 15µS/cm toleriert.

#### Bedeutung der Dampfqualität

Die Dampfqualität ist die entscheidende Größe für die Qualität der Sterilisation. Von ihr hängt es ab, ob eine Sterilisation erfolgreich durchgeführt werden kann und ob nach erfolgter Sterilisation unter Umständen Rückstände auf den Instrumenten verbleiben. Um eine angemessene und gleich bleibende Dampfqualität sicher zu stellen, wird in der Norm EN 285 Anhang B die Qualität für das Speisewasser zur Dampferzeugung definiert.

#### Gegenmaßnahmen

Werden Veränderungen auf oder an den Oberflächen von chirurgischen Instrumenten erkannt, sollten unverzüglich geeignete Gegenmaßnahmen eingeleitet werden, um das Ergebnis des Aufberei-



Abb. 5: Reibkorrosion

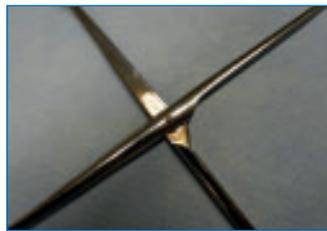


Abb. 6: Rost



Abb. 7: anwendungsbedingt



Abb. 8: gold-braune Beläge

tungsprozesses zu optimieren. Hierbei müssen zunächst die vorliegenden Veränderungen und deren Ursachen eindeutig analysiert werden, um dann in Abhängigkeit von den Ergebnissen geeignete Gegenmaßnahmen definieren und einleiten zu können:

- Optimierung der Wasserqualität
  - Optimierung der Prozesschemie
  - Optimierung der Beladung
  - Optimierung der manuellen Reinigung
  - Optimierung der Entsorgung
  - Überprüfung technischer Status des RDGs
  - Ggfs. Anpassung der Programmabläufe
- Eingeleitete Gegenmaßnahmen sollten in Art und Umfang immer gezielt und den Umständen angemessen festgelegt und durchgeführt werden.

#### Qualitätskontrollen

Qualitätskontrollen sind grundsätzlich ein geeignetes Mittel, um den Prozess der Aufbereitung laufend oder gezielt zu beurteilen. Dabei unterscheiden sich Kontrollen im Routinebetrieb von Kontrollen, die z. B. im Rahmen der Validierung durchgeführt werden. Kontrollen jeglicher Art sind immer nur eine Momentaufnahme. Erst Kontrollen in regelmäßigen Abständen zeigen, ob ein Prozess dauerhaft stabil funktioniert und somit immer das gleiche Ergebnis liefert.

#### Kontrolle der Medien

Die zu überwachenden Medien sind die verwendeten Wasserqualitäten inklusive der Dampfqualität und die eingesetzten Prozesschemikalien.

Die Wasserqualitäten werden einmal bei Inbetriebnahme eines RDG für jeden einzelnen Prozessschritt festgelegt. Die Qualität der verwendeten Wasserqualitäten, insbesondere des VE-Wassers, kann im Routinebetrieb jedoch schwanken und muss somit regelmäßig überwacht werden. Dies wird in aller Regel mittels Leitwertmessung gemacht. Im Falle einer Prozessstörung sollte eine Wasseranalyse durchgeführt werden. Diese gibt über

den Leitwert hinaus Aufschluss über die Qualität des verwendeten VE-Wassers. Bei den Prozesschemikalien ist zu prüfen, ob die richtigen und geeigneten Chemikalien im jeweils richtigen Programmschritt in der richtigen Konzentration und bei der richtigen Temperatur dosiert und angewendet werden. Hierbei sollten die Herstellerangaben unbedingt berücksichtigt werden.

#### Kontrollen im Rahmen der Validierung des Prozesses

Die Validierung eines maschinellen Aufbereitungsprozesses für Medizinprodukte beinhaltet die Installationsqualifikation (IQ), die Betriebsqualifikation (BQ) und die Leistungsqualifikation (LQ), wobei letztere in regelmäßigen Abständen, meist jährlich, oder aus besonderem Anlass zu wiederholen ist. Die Validierung dient der Feststellung einer reproduzierbar ausreichenden Reinigungsleistung des Prozesses.

#### Routinekontrollen

Routinekontrollen dienen der laufenden Kontrolle und Dokumentation des Reinigungsergebnisses bei der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. In der Regel ist eine Sichtkontrolle aller aufbereiteten Instrumente ausreichend. Darüber hinaus sind bei Bedarf zusätzliche Kontrollen mittels Reinigungsindikatoren und Proteintests möglich. Zusätzlich kann der Prozess mit einem Thermologger überwacht werden, um z. B. die Desinfektionswirkung zu kontrollieren.

#### Mögliche Ergebnisse von Routinekontrollen

- Instrumente zeigen sichtbare Restanschmutzungen
- Instrumente sind sauber, aber der Reinigungsindikator nicht
- Reinigungsindikator ist sauber, aber die Instrumente sind nicht sauber
- Proteintest positiv
- Instrumente zeigen Verfärbungen oder andere Veränderungen der Oberflächen
- Thermologger zeigt Abweichungen bei Temperaturen und/oder Haltezeiten

#### Ableitung möglicher Gegenmaßnahmen

Kontrollergebnisse sollten möglichst eindeutig sein und im Zweifelsfall durch eine weitere Untersuchung bestätigt werden, um geeignete Gegenmaßnahmen ableiten zu können. Sichtbare Restanschmutzungen auf Instrumenten können ihre Ursache in einer Über- oder Fehlbeladung des RDG haben. In diesem Fall ist die Beladung zu korrigieren. Insbesondere sollte darauf geachtet werden, dass alle Instrumente korrekt zerlegt und geöffnet eingebracht werden. Hohlkörperinstrumente müssen angeschlossen/aufgesteckt werden, um eine ausreichende Durchspülung sicherzustellen. Beim Beladen ist auf Spülschatten zu achten. Des Weiteren kann eine Fehldosierung der Prozesschemikalien Ursache sein, und deshalb ist zu überprüfen, ob die richtigen Chemikalien richtig angeschlossen und zur richtigen Zeit in korrekter Menge dosiert werden.

Bei Abweichungen des Temperaturverlaufes in der maschinellen Aufbereitung kann es zu einer mangelnden Reinigungsleistung und/oder zur einer nicht ausreichenden Desinfektionsleistung kommen. Anhand der grafischen Darstellung und der Auswertung ist zu erkennen, wann die Temperaturabweichung zum Tragen gekommen ist. Entsprechend ist das Prozessergebnis zu beurteilen. Hier empfiehlt sich die Überprüfung der eingestellten Programmparameter und ggfs. die technische Überprüfung des RDG durch den Kundendienst.

#### Handlungsleitfaden

Um auf Mängel im Aufbereitungsprozess in Folge von Störungen im Prozessablauf schnell, angemessen effektiv reagieren zu können, empfiehlt es sich für diesen Fall einen verbindlichen Handlungsleitfaden zu erstellen. Dieser kann in Form einer Checkliste und eines Flussdiagramms oder auch als verbindliche Arbeitsanweisung dargestellt werden. Er sollte die Kontrolle aller relevanten Einzelschritte berücksichtigen und, soweit möglich, geeignete Gegenmaßnahmen beschreiben.

Darüber hinaus sollten Schnittstellen für externe Hilfe definiert werden. Der Handlungsleitfaden muss den individuellen Bedürfnissen und Möglichkeiten der jeweiligen aufbereitenden Abteilung angepasst und den Mitarbeitern zugänglich und vertraut sein.

### Checkliste

Die Checkliste (Tab. 1) dient der Sammlung von Informationen zur Ursachenfindung und beinhaltet alle wichtigen Fragen im Falle einer unzureichenden Reinigungsleistung in Folge einer Prozessstörung bezüglich:

- Instrumente
- RDG/Waschkammern
- Sterilisationskammer
- Chemie
- Wasser

Die Checkliste gibt keine Antworten auf Fragen, sondern ist viel mehr als Ergänzung zum Flussdiagramm zu betrachten. Sie ist ein geeignetes Hilfsmittel bei der Suche nach möglichen Störquellen für Prozessstörungen im gesamten Instrumentenkreislauf.

### Flussdiagramm

Das Flussdiagramm (Abb. 9) zeigt einen möglichen Weg auf, wie die Vorgehensweise bei auftretenden Mängeln in der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten sein kann, um dann geeignete, angemessene Gegenmaßnahmen einleiten zu können. Welche Aktivitäten im Einzelfall zu unternehmen sind und an welcher Stelle eventuell externe Hilfe in Anspruch genommen werden sollte, muss individuell für jede aufbereitende Einrichtung festgelegt werden. Das Flussdiagramm stellt die logische Abfolge von einzelnen Überprüfungen im Aufbereitungsprozess dar und gibt Empfehlungen für das jeweils weitere Vorgehen.

Konkrete Fragen zu einzelnen Punkten des Ablaufplans stellt die Checkliste. Ablaufplan und Checkliste ergänzen sich und bilden gemeinsam den Handlungsleitfaden für beratende Tätigkeiten, für Anwender und Betreiber von aufbereitenden Einrichtungen.

Wenn alle Schritte und Parameter anhand allgemein anerkannter Empfehlungen, Normen und Richtlinien und der jeweiligen Herstellerangaben überprüft und bei Bedarf korrigiert und optimiert wurden, dann steht am Schluss der funktionieren Prozess.

Tab. 1: Checkliste

	Ja	Nein
<b>Instrumente</b>		
Welcher Art sind die Veränderungen auf/an den Instrumenten? (Korrosion, Blut, Verfärbungen, etc.)		
Welche Instrumente sind betroffen?		
Aus welcher Fachdisziplin kommen die betroffenen Instrumente?		
Wie viele Instrumente sind betroffen?		
Gibt es identische Instrumente die nicht betroffen sind?		
Werden Gleitmittel, Medikamente, Jod, gefärbte Desinfektionsmittel eingesetzt?		
Wie alt sind die betroffenen Instrumente?		
Wurden die betroffenen Instrumente repariert und wo?		
Wie ist die Beladung des RDG?		
Werden die richtigen Einschubwagen benutzt?		
Welche Chargen sind betroffen?		
Sind Instrumente aus allen RDGs betroffen?		
Wie und womit wird vorbehandelt?		
Seit wann werden die Veränderungen beobachtet?		
Treten die Veränderungen an bestimmten Tagen oder zu bestimmten Zeiten auf?		
Gab es zeitgleich andere Veränderungen? (In der Aufbereitung oder Anwendung, Personalwechsel, neue operierende Ärzte)		
Gibt oder gab es Bauarbeiten an den Wasserleitungen?		
Ist die Beladung i.O.? (Spülschatten, frei drehbare Sprüharme, Lumen angeschlossen)		
Sind alle Chargen betroffen?		
<b>Wasser</b>		
Sind die richtigen Wasserqualitäten angeschlossen und werden diese richtig verwendet?		
Ist das Schlusspülwasser i.O.? (EN285)		
Ist die Wasserqualität immer stabil?		
Wie wird die Wasserqualität überwacht?		
Ist eine Absicherung gegen Silikatdurchbruch vorhanden?		
<b>Chemie</b>		
Ist Chemie angeschlossen?		
Ist die richtige Chemie angeschlossen? (Kanister-/Fassverwechslung)		
Laufen die richtigen Dosierpumpen zur richtigen Zeit?		
Ist die Dosierung i.O.?		
Ist die Materialverträglichkeit zu den Instrumenten gegeben?		
Waschkammer		
Gibt es Verfärbungen oder Beläge?		
Seit wann gibt es diese?		
Ist die Korbandoekung i.O.?		
Sind alle Sprüharme frei beweglich und leichtgängig? (Alle Körbe und Sprüharme in Waschkammer beachten)		
Sind alle Düsen frei von Verstopfungen?		
Sind Einschubwagen verbogen oder verzogen?		
Ist eine saure Grundreinigung erfolgreich?		
Ist eine Reinigung mit Chlorabspalter erfolgreich?		
Sind alle RDG betroffen?		
<b>Sterilisator</b>		
Sind Verfärbungen oder Beläge in der Sterilisationskammer erkennbar?		
Entspricht das Speisewasser für den Dampferzeuger der EN285?		
<b>Allgemein</b>		
Wurde ein Drei-Instrumententest gemacht? (Mit welchem Ergebnis)		

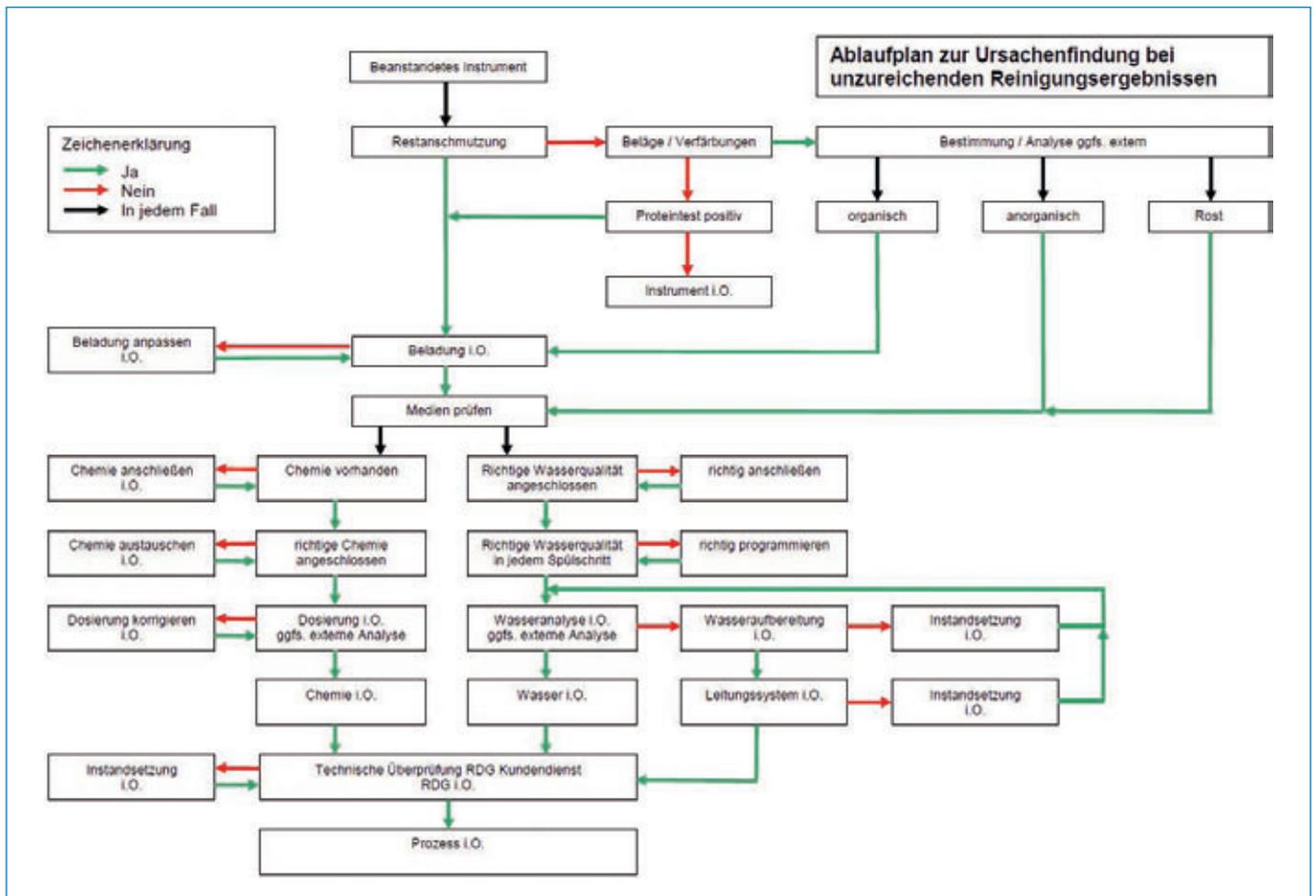


Abb. 9: Flussdiagramm

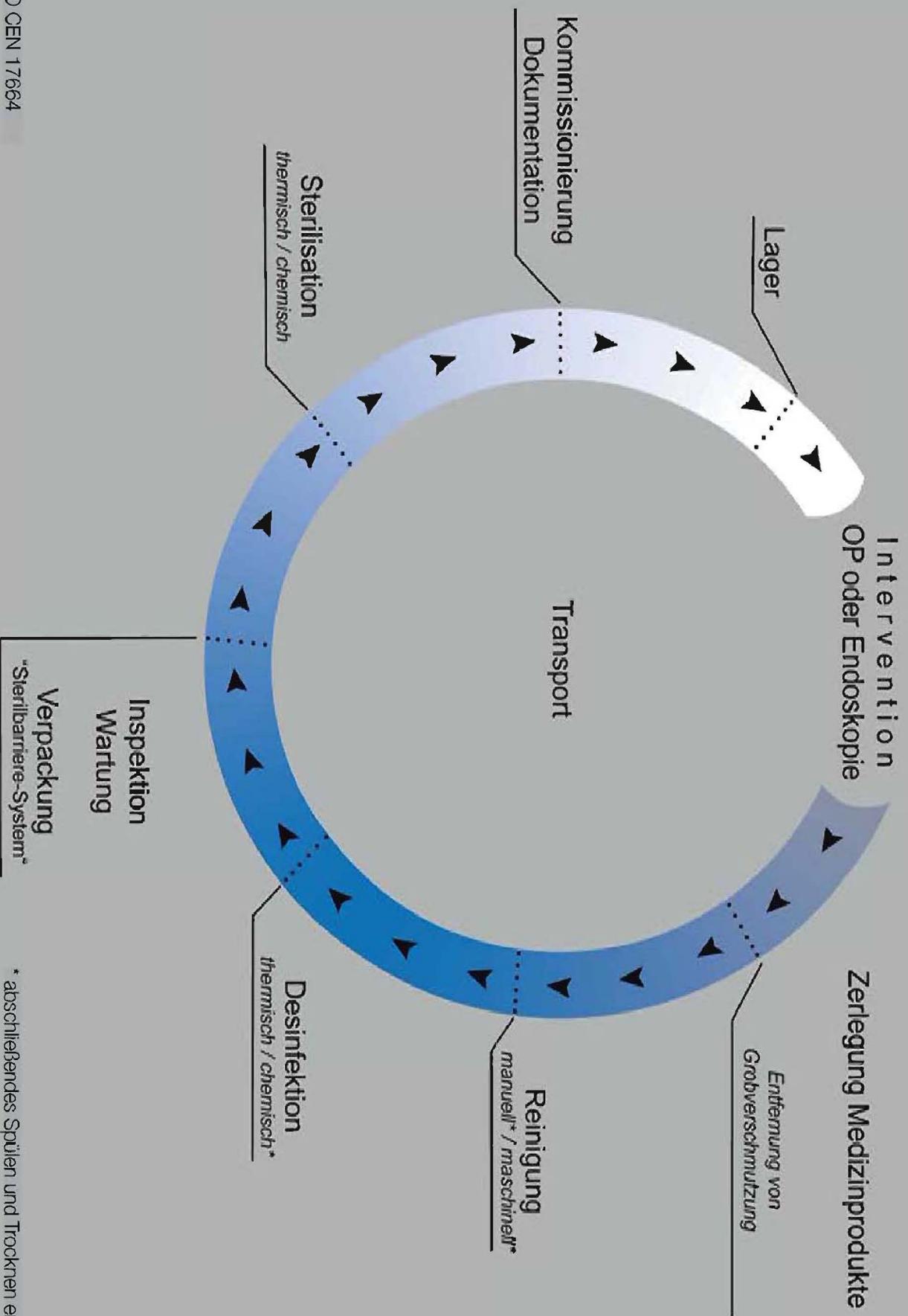
**Resümee und Schlussfolgerung**

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass ein systematisches und strukturiertes Vorgehen bei aufgetretenen Mängeln in der Aufbereitung chirurgischer Instrumente unumgänglich ist. Nur so lassen sich Ursachen schnell und sicher identifizieren. Es sollten hierbei die Art und der Umfang

der Veränderungen berücksichtigt werden. In Abhängigkeit davon sind gezielt einzelne Parameter des gesamten Instrumentenkreislaufes zu kontrollieren bzw. zu hinterfragen und bei Bedarf entsprechend zu optimieren. Die Erfahrungen mehrjähriger Tätigkeit in diesem Bereich zeigen, dass die Probleme und die Ursachen sehr

vielfältig sein können und Entscheidungen zu Gegenmaßnahmen wohl überlegt sein müssen. Ein Handlungsleitfaden, welcher der jeweiligen aufbereitenden Einrichtung individuell angepasst wurde, stellt hierbei ein hilfreiches Instrument für eine systematische und strukturierte Vorgehensweise dar.

# Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ ISO CEN 17664

\* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich

