

Robustes Prüfsystem

Zum Problem der Prüfschläuche bei der Validierung
maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse
zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope.

Anregungen zur Überarbeitung der Leitlinie.

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

Leitliniengruppensitzung „RDG-E-Prozesse“

12.3.15, 10.15 - 11.45 Uhr

PENTAX Europe
Julius-Vosseler-Straße 104

22527 Hamburg



Reinigung ist die wichtigste Desinfektionsmaßnahme

Laut dem Deutschen Arzneibuch (DAB) bedeutet Desinfektion:
„Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann“.
Zur Desinfektion können chemische oder *physikalische* Verfahren eingesetzt werden.

Die „hydro-mechanische“ Abreicherung von Mikroorganismen durch Reinigung ist ein *physikalisches* Verfahren.

„Reinigbarkeit“ ist aus funktionalen und hygienischen Gründen ein entscheidendes Kriterium für die Wiederverwendungsfähigkeit von Medizinprodukten.



Definition der Validierung

Validierung oder **Validation** (von lateinisch *validus* ‚stark‘, ‚wirksam‘, ‚gesund‘) ist der Nachweis der Reproduzierbarkeit eines Ergebnisses aus einer beschriebenen Vorgehensweise unter definierten Bedingungen.

Je exakter eine Vorgehensweise beschrieben ist (wenige unbekannte Einflussfaktoren), desto sicherer ist es, übereinstimmende Resultate zu erzeugen.

Für eine Validierung benötigt man die Beschreibung des Zieles und des Weges. Valide bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Weg wiederholbar zum Ziel führt.

Datenvalidierung: in der Softwaretechnik die Prüfung der Eingaben vom Benutzer oder externen Datenquellen

Methodenvalidierung: Nachweis, dass eine analytische Methode für ihren Einsatzzweck geeignet ist

Reinigungsvalidierung: bei Reinigungsverfahren der Nachweis, dass Rückstände unterhalb einer gewissen Toleranz bleiben

Alle Definitionen von Wikipedia



Definition der Des-Infektion

Inficere (lat.) = (ver)mischen, tränken, benetzen („des-“ bedeutet die Verneinung)

Desinfektion macht einen wesentlichen Teil der [antiseptischen](#) Arbeitsweise aus. Laut dem [Deutschen Arzneibuch](#) (DAB) bedeutet Desinfektion: „*Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann*“. Zur Desinfektion können chemische oder physikalische Verfahren eingesetzt werden.

Technisch unterscheidet man zwischen Desinfektion und [Sterilisation](#). Von Desinfektion spricht man bei einer Keimreduktion in einem bestimmten Testverfahren mit bestimmten Prüfkörpern um einen Faktor von mindestens 10^{-5} , das heißt, dass von ursprünglich 1.000.000 vermehrungsfähigen Keimen, sogen. [koloniebildende Einheiten](#) (KbE), nicht mehr als 10 überleben. Ausnahme: Wäschedesinfektionsverfahren: Keimreduktion um einen Faktor von mindestens 10^{-7} . Bei der [Sterilisation](#) dürfen höchstens 10^{-6} [KbE](#) auf einer Einheit des Sterilisierguts enthalten sein, damit ist gemeint, dass auf einer Million gleich behandelter Einheiten maximal eine KbE vorhanden ist. Die Sterilisation ist also wesentlich effektiver als die Desinfektion (zusätzliche Wirksamkeit gegenüber Sporen-Bildnern).

Alle Definitionen von Wikipedia



Verständnis der Des-Infektion

Inficere (lat.) = (ver)mischen, tränken, benetzen

„des-“ bedeutet die Verneinung. Infolgedessen:

„Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann“.

Zur Desinfektion können (biozide) chemische oder (abreichernde bzw. inaktivierende) physikalische Verfahren eingesetzt werden. Physikalisch:

- Inaktivierung durch Gamma-Strahlung, biozide Agenzien (z.B. Ethylenoxid)
- Reinigung durch Abreicherung auf einen Minimalwert

Die Dynamik der Wirksamkeit kann für Biozidie logarithmisch dargestellt werden. Reinigung zielt dagegen auf einen zu erreichenden Grenzwert, der unterschritten werden muss.

P.S. Vollständige Reinigung (als erste Des-Infektionsmaßnahme) würde eine Desinfektion/Sterilisation ersetzen.



Einführung

„**Leid** und Leitlinien“: Wie ist die (erfasste) klinische Situation?

Nachweis von Proteinspuren (1-2 von 3 untersuchten Medizinprodukten) in klinischer Multicenter-Studie 1999-2001 *

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

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



Einführung und klinischer Hintergrund

- Endoskope stellen ein wichtiges diagnostisches und inzwischen auch therapeutisches Medizinprodukt dar.
- Es ist völlig unklar, wie stark die verbleibende Verschmutzung ist (*events* und Evidenz siehe: [Kovaleva 2013](#), [Spach 1993](#)).
- Eine Restkontamination wird bei flexiblen Endoskopen durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen bekämpft, da diese üblicherweise als „**Semi-Kritisch B**“ eingestuft werden
- Dabei ist „**B**“ in Tab. 1 der KRINKO 2012 irreführend, denn flexible Endoskope sind fast nie dampfsterilisierbar.
- Sollte daher ein therapeutischer Einsatz am nächsten Patienten eine „**Kritisch C**“-Einstufung erforderlich machen, ist eine Niedertemperatur-Sterilisation zu wählen (siehe Anlage 8).
- Voraussetzung für einen hygienischen Einsatz ist als umfänglichste Desinfektionsmaßnahme zunächst die wirksame Reinigung (gefolgt von einer absichernden bioziden Aktion)



Risikobewertung KRINKO



Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation ³ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

¹ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

³ Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).

⁴ s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

⁵ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen)

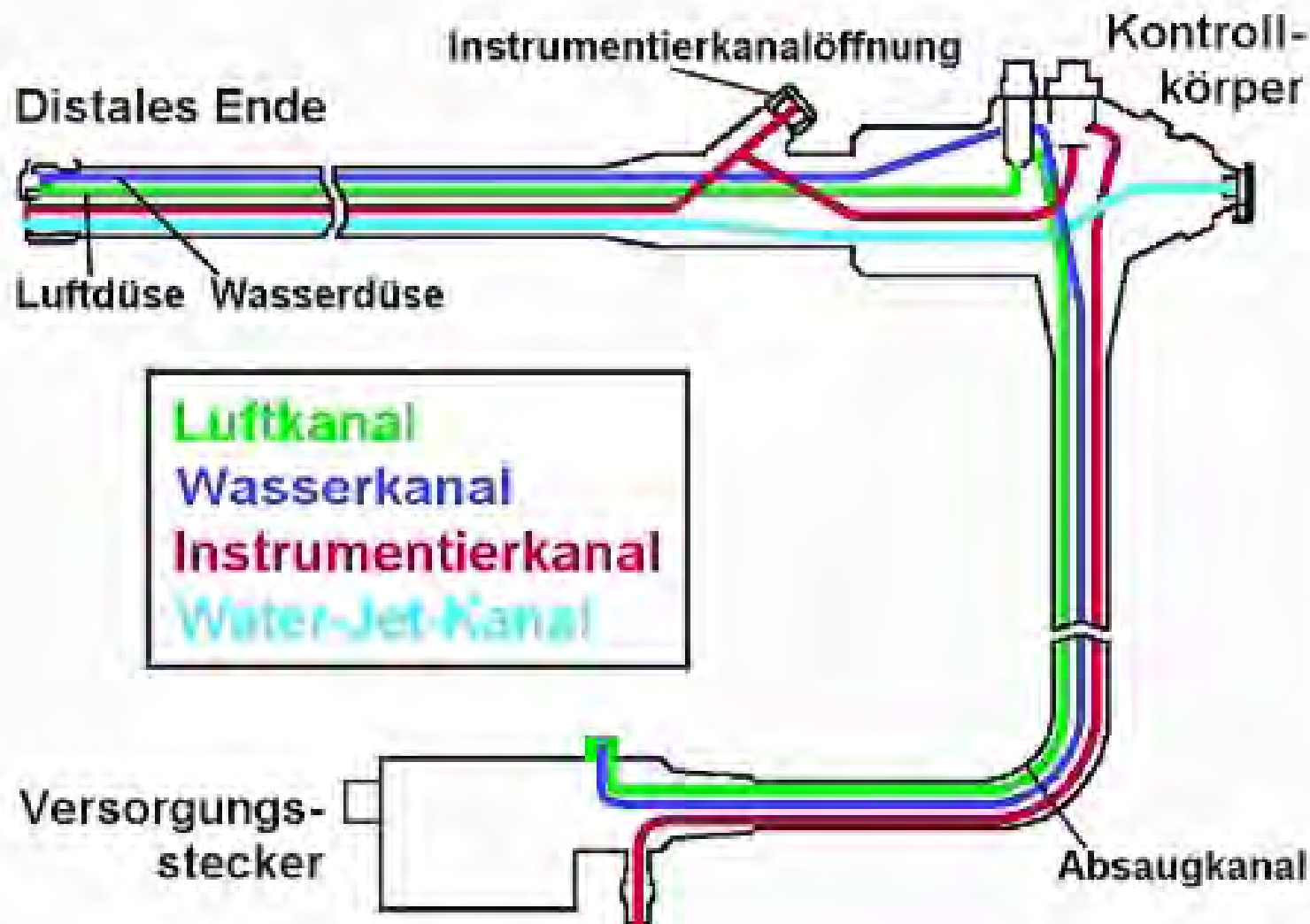
(X) Arbeitsschritt optional



Einführung und klinischer Hintergrund

- Endoskope stellen ein wichtiges diagnostisches und inzwischen auch therapeutisches Medizinprodukt dar.
- Ob manuelle, maschinelle oder »gemischte« Aufbereitung: In der diagnostischen Endoskopie wurden immer wieder Infektionsübertragungen durch unzureichend aufbereitete Endoskope beschrieben.
- Nach der HYGEA-Studie (»Hygiene in der Gastroenterologie, Endoskop-Aufbereitung«), eine Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis, waren 49% von 152 Endoskopen aus 25 Kliniken bzw. 30 Praxen nach der Aufbereitung zu beanstanden (Bader et al. 2002).
- Vor diesem Hintergrund ist es zunächst das Ziel für eine Aufbereitung auf dem Stand von Technik und Wissenschaften, einen Leistungsnachweis für die Effizienz der Abreicherung zu führen.
- Hierfür bedarf es als Kompromiss einer robusten Prüfmethode einschließlich plausibler Prüfanschmutzung, deren Ergebnisse aussagekräftig sind.





Alles klar bei der Aufbereitung?

- Anlage 8 zum Thema Cholangioskop:
- *„Endoskope, die für Eingriffe in mikro-biell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z. B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung mit Gas (Ethylen-oxid oder Formaldehyd) oder gleich-wertigen Verfahren zu sterilisieren und nach entsprechender Desorption kon-taminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.“*
- Zwar ist hier ganz offenbar an einen intraoperativen Einsatz eines Cholangioskopes über eine Laparotomie oder Laparoskopie, also einen "sterilen" Zugang gedacht und nicht an den peroralen Einsatz via Mother-Babyskopie (also durch einen natürlich kontaminierten Raum wie Mundhöhle und Rachen), aber da die Richtlinie die Forderung nach Sterilisation mit dem Einsatz in den Gallenwegen begründet, werden wir nicht darum herum kommen, diese Forderung auch zu erfüllen, solange keine andere Richtlinie verabschiedet ist.



Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Mitteltende Anlage der 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“. Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2002, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 45:395-411.

1 Einleitung und Hintergrund

1.1 Infektionsrisiko

Übertragungen von Mikroorganismen durch Endoskope sind spärlich dokumentiert [1-11]. Einer Literaturübersicht zufolge sind in den Jahren 1966-1992 bei endoskopischen Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes 180 Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern beschrieben, die zu Infektionen mit teilweise tödlichem Ausgang geführt haben [11]. Die Mehrzahl dieser Übertragungen ist auf unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen unter Missachtung aktueller Aufbereitungsrichtlinien zurückzuführen [11].

Das Infektionsrisiko hängt sowohl von der Art des endoskopischen Eingriffs als auch von der Disposition des Patienten (z. B. Grunderkrankungen, anatomische Besonderheiten) und den Eigenschaften der Erreger ab [1-9, 11].

1.2 Involvierte Mikroorganismen

Durch Endoskope und endoskopisches Zusatzinstrumentarium können Viren (z. B. Hepatitis B [12], Hepatitis C, [13-15], HIV [16, 17]), Bakterien (z. B. Salmonellen [18-21], Mykobakterien [22-24], Pseudomonaden [25-33], *Helicobacter pylori* [34-37]), Protozoen (z. B. Cryptosporidien [38, 39]), Pilze [40, 41] und Würmer (z. B. Strongyloides [42]) übertragen werden.

1.3 Infektions-Problematik

Das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziiierter Erkrankungen (TSE) durch endoskopische Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben [43, 44]. Zum Vorgehen bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wird auf Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen [45, 46]. Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Erkenntnisse über Prionen-assoziierte Erkrankungen [47] haben britische Experten [48, 49] und die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [51] kürzlich die Empfehlungen zur Prävention Prionen-assoziiierter Erkrankungen überarbeitet und aktualisiert.

1.4 Relevante Infektionsquellen, -ursachen und Übertragungsmechanismen

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope [11] und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. hierzu auch [51]).

Patienten mit florider Infektionskrankheit, Erregerausscheider (z. B. von Salmonellen) oder Träger von Infektionserregern (z. B. Hepatitis B oder C, HIV-Infektion) stellen eine potenzielle Infektionsquelle für nachfolgend untersuchte Patienten dar [4] (Übersicht 1). Da der Trägerstatus eines Patienten unbekannt sein kann, muss jeder Patient als potenzieller Träger angesehen werden.

Mikrobielle Kontaminationen können den Außenmantel und das Kanalsystem des Endoskops, das Optikspülssystem einschließlich der Spüllösung und das Zusatzinstrumentarium (z. B. Biopsiezangen, Schlingen) betreffen [1-4, 9, 11]. Bei nicht sachgerechter Aufbewahrung oder beim Transport korrekt aufbereiteter Endoskope und Instrumente kann eine Rekontamination eintreten (Übersicht 1).

2 Allgemeine Anforderungen und Ziele

2.1 Ziele

Infektionen via Endoskop sind prinzipiell vermeidbar, daher müssen alle Maßnahmen der Infektionsprophylaxe konsequent umgesetzt werden. Ziel der vorliegenden Empfehlung ist die Beschreibung geeigneter und bewährter Maßnahmen, die eine Infektionsübertragung verhindern. Nach § 4, Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Ferner ist die Nachvollziehbarkeit der Abläufe zur Erzielung des Verfahrenserfolges, nicht zuletzt für behördliche Kontrollen, zu dokumentieren. Hinsichtlich der Aufbereitung starrer Endoskope und des Zusatzinstrumentariums wird auch auf die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hingewiesen [51].

Die vorliegenden Empfehlungen gelten für alle gastroenterologischen, pulmonologischen und HNO-ärztlichen Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen, unabhängig davon, ob die endoskopische Untersuchung im Krankenhaus, einer Privatklinik oder in einer Praxis (ambulantes Zentrum) etc. erfolgt. Sie gelten grundsätzlich auch für urologische Untersuchungen der Blase mit flexiblen Endoskopen, auch wenn es sich hierbei um einen Eingriff in eine physiologisch nicht besiedelte Körperhöhle handelt [50, 52]. Dabei ist die Konkretisierung im Anhang zu beachten. Ob die vorliegenden Empfehlungen auch für Endoskope gelten, die im Rahmen chirurgischer Operationen durch natürliche Körperöffnungen (NOTES – natural orifice transluminal endoscopic surgery) zum Einsatz kommen, ist derzeit nicht gesichert und bedarf weiterer Untersuchungen [53, 54].



KRINKO 2012, Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums



Anforderungen an ein Prüfverfahren

- Eine Überprüfung der Reinigungseffizienz ist nach Stand von Technik und Wissenschaft derzeit nur mit nicht- zerstörenden Elutions- oder Auswisch- bzw. Bürst-Methoden machbar, am besten in Kombination (Alfa 1999).
- Der Grad der Abreicherung schwankt in Abhängigkeit von der Endoskop-Geometrie. Es gibt schätzungsweise 400 verschiedene Design.
- Der Grad der Abreicherung (*recovery rate*) ist nur unzuverlässig bestimmbar.
- Für eine Risikobeurteilung als Teil des Risikomanagement im QM ist ein Prüfsystem für die Kontrolle sinnvoll.
- Für den „Labor-fernen“ Einsatz in 2000 Krankenhäusern im Rahmen der Validierung und Erneuten Leistungs-qualifikation wird daher ein **robustes Prüfmodell** mit einem entsprechenden Medizinprodukte-Simulator, einer „passenden“ Prüfanschmutzung und einem adäquaten Prozessablauf benötigt (*process challenging*).



Anforderungen an ein Prüfverfahren

- „Passend“: Ein Prüfmodell sollte sich den Bedingungen, die wir in der klinischen Realität antreffen, weitest möglich annähern, in Bezug auf die „Rezeptur“:
 - Klinische Praxis-Relevanz des entwickelten Prüfmodells
 - Ähnlichkeit des Prüfkörpers zum zu betrachtenden Medizinprodukt, also auch dessen technischen/funktionalen Eigenschaften
 - Ähnlichkeit zur Verschmutzung nach realem klinischen Einsatz
 - Zu erwartende Probleme nach realem Einsatz (z.B. Antrocknung von Verschmutzungen)
 - Definierte Anforderungen an den Prüf-Körper, den Prüfungsablauf, die Messung
 - Weitere (Wirtschaftlichkeit, Relevanz des Ergebnisses)



Zur Erinnerung unser Gedankenaustausch zum Thema:

Leserbriefwechsel

Dr. Wehrl (für die LL-Gruppe) und Chirurgie-Instrumenten-AG:

„Validieren wir an der klinischen Wirklichkeit vorbei?“

- *Zentralsterilisation 2012 (3): 183ff.*
- *FORUM Medizinprodukte und Prozesse 2014: Band 20, 19f.*
- *Zentralsterilisation 2014 (2): 110.*
- *Zentralsterilisation 2014 (4): 254f.*

Inzwischen:

Prof. Dr. H. Martiny (et al.)

„Finale Ergänzung der Gegenüberstellung der DIN EN ISO 15883 (Teil 1 + 2) zur Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ (RDG)

Zentralsterilisation 2015 (1): 17-23



Warum 2mm-Schläuche als Prüfkörper?

„[Die Schlauchprüfkörper] stellen einen Bezug zur Hohlgeometrie und zum Kanalsystem thermolabiler flexibler Endoskope her, jedoch ohne die „Simulation des Funktionskanals“ vorzunehmen, da dessen Durchmesser nicht repräsentativ auf 2mm Innendurchmesser beschränkt werden kann und die gerätespezifische Innenoberfläche nicht simulierbar ist.“

(Dr. Markus Wehrl im Namen der LL-Gruppe in ZentrSteril 2/2014, S.110)



Warum 2mm-Schläuche als Prüfkörper?

- Woran macht man denn den Referenzcharakter des 2mm-Prüfschlauches fest? Es gibt bspw. bei Gastroskopen einen 1mm Spülkanal („Schlauch“), der distal wenige Millimeter vor dem Ende in den 2mm Schlauch mündet.
- Die Arbeitsschläuche sind distal laut Aussage zweier Hersteller anders dimensioniert als proximal.
- Ebenfalls richtig ist, dass die Prüfschlauch-Innenoberfläche mit der eines Endoskop-Arbeitskanals nicht zu vergleichen ist.
- Es ist derzeit kein anderes Referenz-Modell beschrieben – ist es deswegen auch das einzig „brauchbare“ Prüf-Modell?
- Wir meinen, die Suche nach verbesserten Modellen bleibt sinnvoll.



Problemfeld Zustand der Prüfschläuche

Variable Eigenschaften der Prüfschläuche und Prüfanschmutzung beeinflussen die Qualität der Prüfkörper:

- Schlauch ist mehr oder weniger neu
- Verschiedenes Schaf-„pool“-Blut
- Unterschiedliche Konzentrationsverhältnisse bei der Protamin-Reaktivierung des heparinisierten Schafsblutes
- Unterschiedliche Lagerbedingungen
- Unterschiedliche Transportbedingungen
- Unterschiedliche Applikationsbedingungen



Durchgängigkeit der Prüfschläuche

Wie prüft man die Schläuche am Besten auf Durchgängigkeit? Durchspülen birgt die Gefahr, zu viel der Anschmutzung „vor der Zeit“ auszuspülen. Druckluft wäre unhygienisch und ein schlechtes Anschauungs-verhalten für die anwesenden Mitarbeiter.

Aus der Leitlinie, Anlage 9: „3.3 Präparierung der Prüfkörper: „(...) Anschließend wird in Abweichung zu DIN ISO/TS 15883-5, Anhang I, eine Durchgängigkeitsprüfung vorgenommen. **Hierzu werden 20 ml Luft in einer Spritze dieses Fassungsvermögens aufgezogen und langsam in die Prüfkörper injiziert. Blockierte Prüfkörper sind zu verwerfen. (...)**“ [Hyg Med 2012; 37 – 6, 247]



Durchgängigkeit der Prüfschläuche

- Anlage 9, 6.3 Lagerung und Transport:
- „Das hier beschriebene Verfahren bezieht sich auf Prüfkörper, die direkt vor Ort präpariert, in RDG-E-Prozessen eingesetzt und nach der oben beschriebenen Prüfmatrix (Abbildung 1) weiterbehandelt und ausgewertet werden. Sollten Prüfkörper nach der Präparation über einen Zeitraum von länger als 1 Stunde gelagert oder z.B. transportiert werden*, muss durch Vergleichsuntersuchungen gezeigt werden, dass getroffene Maßnahmen hinreichend sind, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse sicher zu stellen. Entsprechendes gilt für die Lagerung und den Transport von aufbereiteten Prüfkörpern.“ [S.249].



Durchgängigkeit der Prüfschläuche

- * das dürfte in der Praxis eher die Regel, als die Ausnahme sein. Sollten sich unter den Prüfkörpern aus dem Labor dann solche befinden, die blockiert sind, sind diese demnach zu verwerfen (und nicht zu durchstoßen!).



Durchgängigkeit der Prüfschläuche

- Ursprünglich offene, im Labor auf Durchgängigkeit getestete Schläuche verkleben womöglich beim Transport und bei Lagerung.
- Bei ausschließlicher Verwendung der Luft-Injektionsmethode nach Anlage 9 (20 ml Luft werden langsam injiziert) ist eine hohe Zahl an zu verwerfenden Testkörpern zu befürchten.
- Was spricht gegen Durchstoßen?
- Eine zusätzliche Abreicherung erfolgt bei beiden Maßnahmen und entspricht dem Bürsten (obligatorische Vorreinigung)



Durchgängigkeit der Prüfschläuche



Interner Test der CMP Verfahrensweise

Unsere Validierungspraxis zeigte, dass die verschiedenen erhältlichen Prüfschläuche sehr unterschiedlich reagieren, bei vorhandener Durchgängigkeit aber alle eine komplette Abreicherung zeigen. Damit wird eine Differenzierung unmöglich.

(siehe FORUM Medizinprodukte & Prozesse Nr. 20, S.19-20, 2014.)



Probleme des Prüfkörpers

- Flexible Endoskope als Prüfkörper fallen aus Gründen der Praktikabilität (u.a. Aufwand) aus.
- Die quantitative Messung der Restverschmutzung ist kaum ohne Zerstörung des teuren Endoskops möglich, aber auch dann methodisch sehr schwierig
- Ein Schlauch ist zwar kein Endoskop, weist aber eine ähnliche Grundgeometrie auf. Achtung: fabrikneu sind (noch) die Oberflächen glatt (künstliche Alterung?).
- Die Aussagekraft eines Schlauchprüfkörpers kann angezweifelt werden, wenn er zu leicht (also immer) sauber wird.



Anwendung der Prüfkörper: Verfahrensanweisung?

Anlage 8, 3.1.3 Anwendung der Prüfkörper im RDG-E:

„Bei der Anwendung von Prüfkörpern in einem RDG-E ist darauf zu achten, dass eine flüssigkeitsdichte, drucksichere Verbindung zwischen PTFE-Schläuchen und RDGE-Anschlüssen hergestellt wird und die Prüfkörper so angeschlossen werden, dass eine Durchströmung in derselben Richtung wie bei der Anschmutzung erfolgt.“

Markus Wehrl, Ulrike Kircheis: Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope

- Nötig ist eine umfassendere Verfahrensbeschreibung (SOP) für die Verwendung von Schlauchprüfkörpern!



Die Anlagen 8 und 9 im Wortlaut passen auf eine Vortrags-Folie:

Anlage 8: Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper

Diese Methodenbeschreibung wurde unter dem Titel «Methode zur Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope» veröffentlicht in

- *HygMed 2011; 36: 402–406*
- *ZentrSteril 2011; 19: 352–356*

Anlage 9: Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper

•Basis für die Prüfung des Gesamtprozesses ist die Methode gemäß DIN ISO/TS 15883-5, Annex I. Für die Prüfung werden PTFE-Schläuche von 2 m Länge und einem Innendurchmesser von 2 mm herangezogen. Diese Methode wird zurzeit durch eine Arbeitsgruppe qualifiziert und in einem **Ringversuch** überprüft. Das **Ergebnis der Arbeitsgruppe wird kurzfristig in Fachzeitschriften publiziert** und in die nächste Version der Leitlinie einfließen. Bis dahin gilt die Methodenbeschreibung in DIN ISO/TS 15883-5, Annex I (PTFE-Schlauch mit 2 m Länge und 2 mm Innendurchmesser).



Anlage 9: ?

„Die im Folgenden beschriebene methodische Anleitung **wird** als Anlage 9 [...] **in der bereits publizierten** „Leitlinie [...]“ [1] **enthalten sein.**“

Ulrike Kircheis, Markus: Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope, Hyg Med 2012; 37 – 6.

[1] DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA, AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. ZentralSteril 2011; Suppl. 3.



Die Anlagen 8 und 9 im Wortlaut passen auf eine Vortrags-Folie

- Das ist praktisch, wenn man darüber vorträgt, weniger praktisch, wenn man in der Praxis auf die Leitlinie zurückgreift.
- Vielfältiges Querverweisen (in den Anlagen) ist für das Arbeiten mit informierenden Texten frustrierend.





Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2



Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

mhp
Verlag GmbH

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

4. Auflage 2014

DGKH
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

mhp
Verlag GmbH

2013

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
in Kooperation mit dem
VAH – Verbund für angewandte Hygiene

DGKH **DGSV** **AKI** **VAH** **mhp**
Verlag GmbH



Prozess-Validierung

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

5 Validierung

5.1 Voraussetzungen für die Validierung

5.1.1 Informationen der Hersteller für den Betreiber

5.1.2 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

5.1.3 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

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

5.2 Abnahmeprüfung

5.3 Durchführung der Validierung

5.3.1 Installationsqualifikation

5.3.2 Betriebsqualifikation

5.3.3 Leistungsqualifikation



Prozess-Validierung

In der Leitlinie zur Validierung maschineller RDG-E Prozesse sind unter anderem

15 Anlagen

6 Prüfmatrizen und

9 Checklisten

zu berücksichtigen, zur Umsetzung bzw. Durchführung der Validierung.

INHALT		
11	5.4	Gesamtbewertung der Ergebnisse
11	5.5	Dokumentation
12	5.6	Erneute Qualifikation
12	5.6.1	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass
12	5.6.2	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass
12	5.7	Qualifizierung von nicht normkonformen RDG-E zur Validierung
12	6	Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsprozessen
12	6.1	Interstäbliche Prüfung
13	6.2	Periodische Prüfungen
13	6.2.1	Periodische Prüfungen der technischen Funktionen
13	6.2.2	Periodische Prüfungen der Reinigung und Desinfektion
13	7	Beschaffung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
13	8	Literaturhinweise
Anlagen		
17	Anlage 1	Typprüfung RDG-E
18	Anlage 2	Prozesschemikalien
21	Anlage 3	Endoskopteamen
22	Anlage 4	Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung
23	Anlage 5	Chemische Wasserqualität
24	Anlage 6	Qualifikation der durchführenden Personen
26	Anlage 7	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Temperatur-/Zeit-Bedingungen
27	Anlage 8	Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27	Anlage 9	Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper
27	Anlage 10	Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung
28	Anlage 11	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers
29	Anlage 12	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass
30	Anlage 13	Risikomanagement
32	Anlage 14	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Wartung und/oder Reparatur
33	Anlage 15	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass – Prozesschemikalienwechsel
Prüfmatrizen		
34	Prüfmatrix 1	Abnahmeprüfung RDG-E
35	Prüfmatrix 2	Installationsqualifikation RDG-E
38	Prüfmatrix 3	Betriebsqualifikation RDG-E
40	Prüfmatrix 4	Leistungsqualifikation RDG-E
42	Prüfmatrix 5	Periodische Funktionskontrollen
46	Prüfmatrix 6	Tägliche Routinekontrollen und Maßnahmen
Checklisten		
49	Checkliste 1	Informationen des RDG-E-Herstellers für den Betreiber
51	Checkliste 2	Baulich-technische Voraussetzungen und Informationen des Betreibers für den Hersteller des RDG-E
53	Checkliste 3	Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers zur Vorbereitung der Validierung
54	Checkliste 4	Installationsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
57	Checkliste 5	Betriebsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
63	Checkliste 6	Festlegung der Beladungen und Programmen
65	Checkliste 7	Leistungsqualifikation: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen
67	Checkliste 8	Dokumentation: Inhalt und Struktur des Validierungsberichtes
70	Checkliste 9	Tägliche Routinekontrollen



Leitlinie Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

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



Leitlinienarbeit

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

75 W. Fengler, A. Herwig

Vorbereitung
Leitlinien sind «Kochrezepte bzw. Ausführungsverschlüsse zur praktischen Umsetzung eines geplanten Engpasslöses. Sie sollen daher verständlich und umsetzbar sein. Sie dienen in diesem Fall dem Qualitätsmanagement der Fachabteilung Endoskope bzw. Aufbereitung Medizinprodukte (AMP) bzw. Aufbereitung Medizinprodukte (AMP) bzw. Zentrale Sterilisations- und Desinfektionszentren mit dem Ziel einer hohen Prozessqualität.

Wikipedia bietet folgende Definition von Qualität an: lat. qualitas = Beschaffenheit, Merkmal, Eigenschaft, Zustand
Zwei Bedeutungen:
1) neutral die Summe aller Eigenschaften eines Objektes, Systems oder Prozesses
2) bewertet, die Güte aller Eigenschaften eines Objektes, Systems oder Prozesses

Das Qualitätsmanagement allgemein ist gefordert vor dem Hintergrund des Patientensicherheitsgesetzes (PSG) und nach der neuen Fassung des Infektionsschutzgesetzes von Juli 2011. Speziell im Bereich angereicherter Bereiche der Aufbereitung von Medizinprodukten erweist sich die Flut von Gesetzen, Verordnungen, Empfehlungen, Leitlinien und Normen fatal, wenn sie auf den mehr oder weniger qualifizierten Anbietern mit geringer Bezahlung und internen Produktionsrück- (DR), steigende DR-Zahlen, unzureichende Gerätesicherheit aus Adhärenz in der Aufbereitung und hohe Verantwortungsdruck aufeinander sind. Stellenweise der Qualität nicht dienliche Situation das immer versäumt angewendet.
Gerade im Bereich der Endoskopie mit ca. 1000 unterschiedlichen Endoskoptypen besteht ein hohes Druck, wirtschaftlich zu arbeiten

und pro Zeiteinheit viele Patienten umzusetzen zu können. Die Aufbereitung zwischen zwei Patienten sollte aus Gründen der Qualität mindestens zwei Stunden Zeit beanspruchen dürfen und vorzugsweise maschinell erfolgen. Hier in der Medizinprodukte-Branchenverordnung gefordert am «Reinigungs- und Desinfektionsprozess» von 2009 und das darin formulierte Vorliegen validierter Prozesse. Die Überprüfung der Validität der verwendeten Prozesse ist demnach Teil des Sorgfaltspflichten des Betreibers.

Mit dem Kauf eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für flexible Endoskope (RDG-E) wird nach der Prozess-Validierung eine Erneuerung Leistungsfähigkeit (LQ) in regelmäßigen Zeitintervallen nötig.

Wie entsteht eine Leitlinie überhaupt?

Leitlinien-Kommissionen bestehen in der Regel per Deklaration 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 Risikoanalysen, für deren Durchführung das CE-Kennzeichen (siehe Übersichtsdiagramm) in diesem Zusammenhang eine fortwährende interdisziplinäre Marktbeobachtung in Hinblick auf die Änderungen und technische Veränderungen sind. Die Entscheidungsgremien für die CE-Kennzeichnung sind das BfArM oder BfUP vorzunehmen. In diesem Zusammenhang ist die AWMF, das Zielwerk der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland, zu nennen, die eine Leitlinie (AWMF) erarbeiten haben. In der 1962 gegründeten Arbeitsgruppe



Abb. 1: Ablaufschema Leitlinienentwicklung (nach: www.awmf.org/leitlinienentwicklung/leitlinienentwicklung.html)

Für die Erstellung von Leitlinien sind die Leitlinienentwicklungsausschüsse in der AWMF zu nennen, die die Leitlinienentwicklung durchführen. Die Leitlinienentwicklung ist ein interdisziplinäres Team, das aus Experten der Leitlinienentwicklung besteht. In der 1962 gegründeten Arbeitsgruppe

FORUM-Schriftenband Nr. 14 (2012)

1. Leitlinien sind Kochrezepte und man möchte sie verstehen und benutzen können.

2. Einrichtung von Endoskop-Familien (S. 21 Anlage 3) ist begrüßenswert, aber Thema internationaler Normungsarbeit

3. „Der Teufel liegt im Detail“: 72 Seiten, 15 Anlagen, 6 Prüfmatrizes, 9 Check-listen)

4. „... sollen“: RDG-E-/Endoskop-Hersteller, Betreiber, Validierer - wer macht was?

5. Ein Lernmechanismus wird benötigt, um den Stand von Wissenschaft und Technik zeitnah „nachfahren“ zu können: AWMF-Kriterien für Leitlinienentwicklung

<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html>

• 14 (S. 10ff.):



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

Aufbereitung von Medizinprodukten

nicht steril

steril

Transport vom OP

Reinigung
Desinfektion

Inspektion

Packen

Sterilisation

Ultraschall

Reinigung
Thermische
Desinfektion

Nachreinigung ?
Reparatur ?
Wartung
Montage

Sieb
Set

Dampf
FA
EO
Plasma

Trocken-
Entsorgung

Unterstützende
Vorreinigung
ggf. Zerlegung

Trocknung

1

5

60

5

15

30-60 Minuten

Annahme

Freigabe



Validierung und Verifikation



Zählbare Ereignisse:

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

Nicht zählbare Ereignisse:

Qualitätsmanagement (QM)
Standardarbeitsanweisungen
"standard operating procedures"
(SOP)



Validierung ist die Verifikation von spezifizierten und vorher festgelegten Eigenschaften



Zusammenfassung

- Weitere Untersuchungen zum Prüfschlauchmodell sind erforderlich
- Andere Prüfmodelle sollten betrachtet und bewertet werden.
- Validierung an den verwendeten Endoskopen sollte analog zur RDG-Leitlinie möglich sein.
- Mut zur Lücke: Unsicherheiten/problematische Schritte sollten benannt werden.
- Verzicht auf Querverweise in den Anhängen der LL.
- Akzeptanzkriterien der Leitlinie benötigen inhaltlich und formal einen noch stärkeren Bezug zur klinischen Wirklichkeit.

