

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (115)

Routineprüfungen zur Überwachung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

Autorenliste: B. Amann, A. Carter, D. Diedrich, A. Forster, A. Hartwig, G. Kirmse, S. Krüger, J. Lang, I. Mock, J. Gebel, M. Heigl, J. Metzing, H. Pozo, C. Schmid, U. Zimmermann qualitaet@dgsv-ev.de

Die **FESTLEGUNG VON KONTROLLEN** ist in der KRINKO/BfArM-Empfehlung gefordert.

EMPFEHLUNGEN ZU GEEIGNETEN PRÜFUNGEN orientieren sich an der Risikoanalyse.

PARAMETRISCHE DATEN zum Prozessablauf werden von normkonformen RDG zu jeder Charge geliefert.

GEEIGNETE PRÜFMETHODEN UND PRÜFKÖRPER müssen vom Betreiber festgelegt werden.

Die Qualität der maschinellen Reinigung und Desinfektion wird in Abhängigkeit vom Verfahren neben der Validierung durch periodische und chargenbezogene Routineprüfungen sichergestellt (KRINKO/ BfArM Empfehlung, Punkt 1.4). Was bedeutet das für den Routinebetrieb in der AEMP?

Eine grobe Beschreibung zum Begriff Routineprüfung findet sich in der DIN EN ISO 11139 unter Punkt 3.238: „periodisch durchgeführter technischer Vorgang zur Etablierung, ob die Betriebsleistung der Ausrüstung oder des Verfahrens innerhalb der bei der Validierung ermittelten Grenzwerte liegt“. In der Anlage 3 der KRINKO/BfArM-Empfehlung wird die **FESTLEGUNG VON KONTROLLEN** im laufenden Betrieb bei stabilem Prozessablauf bzw. bei Beanstandungen und bei Betriebsstörungen gefordert.

Neben dem Einsatz eines Prüfkörpers (falls angewendet) und der Festlegung von Intervallen für deren Einsatz, wird auch auf die Prüfung des Reinigungserfolges mittels Restproteinprüfung verwiesen. Weiterhin wird in der Checkliste „Chargenbezogene Prüfungen“ die Sichtprüfung auf Sauberkeit gegebenenfalls, z.B. bei Medizinprodukten der Risikogruppe Kritisch-B „unter einen Bezug auf einen Reinigungsindikator“ erwähnt.

Entsprechend einer Risikoanalyse, in der die technische Ausstattung des RDG und die wesentlichen Prozessparameter bewertet werden, finden sich **EMPFEHLUNGEN ZU GEEIGNETEN PRÜFUNGEN**. Zielsetzung ist die parametrische Freigabe, die die Chargenprotokolle und die Sichtkontrollen auf Sauberkeit und Trockenheit umfasst. Aber auch zusätzliche Risikofaktoren lassen sich zur Prozesssicherstellung einbeziehen, so z.B.:

- Welche Fehler werden nicht in der parametrischen Kontrolle erkannt/ von der internen Überwachung der Maschine erkannt? (z.B. Fehldosierung wird erkannt, Vertauschung von Kanistern nicht)
- Wie kann der Fehler erkannt werden? (dies muss ggf. überprüft werden, z.B. mit Prozessindikatoren)

Normkonforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) liefern in jeder Charge **PARAMETRISCHE DATEN** zum Prozessablauf, u.a. den A_0 -Wert, den Druck, die Dosiermenge an Chemikalien und die Wassermenge. Diese Daten müssen mit den Daten aus der Validierung bzw. Requalifizierung verglichen und bewertet werden.

Zusätzliche Routineprüfungen können nötig sein, weil nicht alle Prozessstörungen aus den Chargenprotokollen ersichtlich sind. Aber auch fehlende Angaben auf den Chargenprotokollen können zusätzliche Prüfungen notwendig machen.

Für den Betreiber bedeutet dies, dass er im Rahmen der Validierung für den laufenden Betrieb **GEEIGNETE PRÜFMETHODEN UND PRÜFKÖRPER** zur chargen- oder periodischen Kontrolle, die Häufigkeit des Einsatzes bei stabilem Prozessablauf, bzw. bei Beanstandungen und bei Betriebsstörungen festlegen muss. Er erstellt einen Routineprüfplan. Die Ergebnisse der Prüfungen werden dokumentiert und bewertet.

Nach dem Risiko sollte sich auch richten, wie häufig die Kontrolle durchgeführt werden und ob ggf. eine anlassbezogene Kontrolle sinnvoll ist (z.B. heruntergefallene Beladungsträger).

Die Mitarbeiter der AEMP, die periodische Prüfungen durchführen, dokumentieren und bewerten, müssen geschult sein, um mit den Messgeräten und Analysemethoden sicher arbeiten zu können. Alle Zuständigkeiten müssen festgelegt werden.

Bei Unklarheiten können Spezialisten wie Validierer, Techniker der Hersteller oder andere Fachleute hinzugezogen werden. Kommen **MESSGERÄTE** für einzelne Prüfungen zum Einsatz, so müssen diese entsprechend den Herstellerangaben gewartet und kalibriert werden.

Auch die zum Einsatz kommenden Prozesschemikalien sind in die Überlegungen mit einzubeziehen, einzelne Inhaltsstoffe können sich im Laufe der Lagerung nachteilig verändern. Die Lagerung muss unter Berücksichtigung der Herstellerangaben erfolgen und das Verfallsdatum darf nicht überschritten werden.

In der nachfolgenden Tabelle sind Hinweise zu geeigneten Routineprüfungen zu finden. In Abhängigkeit der wesentlichen Prozessschritte werden chargenbezogene und periodische Prüfungen aufgeführt und ein Ausführungsintervall empfohlen. Periodische Prüfungen sollten mindestens so häufig erfolgen, dass bei einem unbefriedigenden Prüfergebnis immer noch Ursachenforschung und Einleitung von Maßnahmen möglich sind. Es sollte ermittelt werden können, seit wann das Problem vorliegt, was die Ursache sein könnte und es sollten möglichst wenige bzw. möglichst keine mit dem fehlerhaften Prozess behandelte Medizinprodukte schon in Umlauf gelangt sein.

MESSGERÄTE müssen entsprechend den Herstellerangaben gewartet und kalibriert werden.

Tabelle 1 Periodische Prüfungen		
Prozessschritte	mögliche Überprüfungsmethoden	Intervall (chargenbezogen oder periodisch)
Reinigungsleistung	Chargenprotokoll kontrollieren (Prozessparameter)	chargenbezogen
	Sichtprüfung	chargenbezogen
	Prozessindikatoren	chargenbezogen oder periodisch (optional)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ künstliche Testanschmutzung mit möglichst hoher Abwaschwierigkeit in Bezug auf die zu prüfenden Parameter (Programm, Chemie, Spalt- und Lumenbereiche) ▪ Herstellerangaben beachten 	
	Drucklogger	periodisch (optional)
	Dreharmmessung (bei Geräten ohne Dreharmmessung)	periodisch (optional)
	Beobachtung auf Schaumbildung (bei Geräten ohne Drucküberwachung)	periodisch (optional)
Proteinbestimmung (Angaben des Testherstellers beachten)	periodisch (optional)	
Desinfektionsleistung /rückstandsfreie Nachspülung	Chargenprotokoll (A_0 -Wert) kontrollieren	chargenbezogen
	pH-Wert-Messung	periodisch (optional)
	elektr. Leitfähigkeit des Nachspülwassers	periodisch (optional)
Trocknungsleistung	Sichtprüfung	chargenbezogen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich mit dem Ergebnis aus dem Validierungsbericht 	

Neben den Routineprüfungen verweist die Validierungsleitlinie auch auf betriebstäglich durchzuführenden Prüfungen, die von den Verfassern in der Checkliste 9 beispielhaft zusammengefasst wurden [3].

■ Literaturverzeichnis

1. KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“:2012
2. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte: 2017
4. DIN EN ISO 11139:2019-05 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird