

Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in Kliniken und Praxen

Validierung von Reinigungs-/Desinfektionsprozessen

Um einen **validierten Aufbereitungsprozess** für Medizinprodukte (MP) zu erreichen, sind alle wesentlichen Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)¹ zu erfüllen.

Neben dieser Information zur Validierung gehören auch die folgenden Informationen:

- [Info „Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von RDG“](#)
- [Info „Routine- und Chargenkontrollen für RDG“](#)

Siehe auch: www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamt > Informationen/Formulare > Medizinprodukte – Hygienische Aufbereitung

Definition Validierung

Validierung² ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen. Das heißt, die **Validierung** ist der **dokumentierte Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses**.

Qualitätssicherung

Mit einer richtig durchgeführten Validierung und wenn alle festgelegten Parameter eingehalten werden, kann der Betreiber belegen, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung seiner Medizinprodukte erfolgt.

Damit sollte z.B. im Falle einer Patientenklage der Beweis geführt werden können, dass zumindest die Aufbereitung der Medizinprodukte ordnungsgemäß erfolgte.

Grundsatz

Die **Validierung** von Reinigungs-/Desinfektionsprozessen bei RDG kann nur als **Gesamtsystem** der in der Tabelle (siehe S. 3) genannten Teilschritte angesehen werden.

Aufwand und Kosten

Der **Aufwand** und somit auch die **Kosten** der Validierung hängen u.a. von folgenden Punkten ab:

- aufzubereitendes Instrumentarium (insbesondere schwer aufzubereitende Instrumente mit langen dünnen Hohlräumen, Sacklöchern, Hinterschneidungen, nicht temperaturbeständigen Materialien usw.)
- Aufbereitungsverfahren (inkl. verwendeter Chemikalien)
- technische Ausstattung (inkl. Prozessüberwachung) des verwendeten RDG

Der Validierungsaufwand **beim Betreiber** hängt im wesentlichen davon ab, in wieweit der Hersteller des RDG in „Vorleistung“ gegangen ist und z.B. im Werk bereits Prüfungen (als Teile der Prozessvalidierung) durchgeführt hat.

Grundsätzlich müssen bei nach Norm gebauten RDG (Normenreihe 15883, z.B. DIN EN ISO 15883 Teil 1) im Rahmen der Konformitätsbewertung die Hersteller Angaben zur Leistungs-, Betriebs- und Installationsqualifikation bereitstellen.

Wird das RDG nach Herstellervorgaben betrieben, verringern sich Aufwand und Kosten der Validierung.

Wird von den Herstellervorgaben abgewichen (z.B. andere Chemikalien, anderes Instrumentarium, abweichende Beladung usw.), erhöhen sich Aufwand und Kosten der Validierung, da die Prozesse erneut zu validieren sind.

Es ist deshalb sinnvoll, dies bereits vor Kauf eines RDG so weit wie möglich zu klären.



Betreiberinformation

Die Prüfungen bei einem RDG, das nur für bestimmte Medizinprodukte hergestellt wurde (z.B. Endoskope eines Herstellers oder zahnärztliches Instrumentarium) gestalten sich wesentlich einfacher als z.B. bei einem Multifunktionsgerät für die universelle Nutzung in einem Krankenhaus.

Grundsätzlich **muss** der **Hersteller** Angaben über die Nutzung machen und alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung stellen.

Fehlende Unterlagen bzw. Nachweise über die Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durch den Inverkehrbringer (Hersteller oder Bevollmächtigter, z.B. Lieferant) stellen einen **Verstoß** gegen das **Medizinproduktegesetz**³ dar.

Herstellerverpflichtungen

Hersteller dürfen Geräte (z.B. RDG) nur dann als Medizinprodukt verkaufen (auf den Markt bringen), wenn sie alle einschlägigen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie erfüllen. Die Konformität wird durch Anbringen der CE-Kennzeichnung bestätigt.

Die grundsätzlichen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG werden z.B. durch die in der Normenreihe DIN EN ISO 15883 genannten Anforderungen (Herstellieranforderungen!) konkretisiert. Werden bei RDG diese Normen eingehalten, so ist davon auszugehen, dass auch die entsprechenden Richtlinienanforderungen erfüllt sind. Diesen Nachweis muss der Hersteller führen.

Bei normkonformen Geräten muss der Hersteller dem Betreiber einen dokumentierten Nachweis für die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach Norm dem Betreiber zur Verfügung stellen. Der dokumentierte Nachweis kann je nach Eignung auf Daten von Typprüfungen oder Werksprüfungen beruhen.⁴

Diese Herstellerdaten und die im Rahmen der IQ, BQ und LQ⁵ erhaltenen Daten sind zum Nachweis der erforderlichen Leistung durch den Betreiber aufzubewahren.

Leitlinie zur Validierung

Hilfestellung bietet die Leitlinie⁶ von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung.

Neben einer detaillierten Beschreibung der einzelnen Validierungsschritte werden z.B. auch

- Routineüberwachung
- Reinigungsprüfungen
- Inhalt eines Validierungsberichts
- Erneute Leistungsbeurteilungen

detailliert beschrieben.

Altgeräte

Der Aufwand und die Kosten der Validierung bei nicht normkonformen Altgeräten hängt im Wesentlichen von der Ausstattung des RDG und von den Herstellerangaben ab. Für die Validierung kann z.B. die oben genannte Leitlinie herangezogen werden.

Qualitätssicherung

Der **dokumentierte Nachweis** als wichtiger Eckpfeiler der erforderlichen Qualitätssicherung⁷ ist nur bei maschinellen Verfahren möglich. Deshalb können manuelle Aufbereitungsverfahren sowie die notwendigen manuellen Tätigkeiten bei maschinellen Verfahren (z.B. Belade-, Entladetätigkeiten) nur weitgehend standardisiert werden. Hierfür ist eine entsprechende Qualifikation des Personals erforderlich (bestehend aus Ausbildung, Schulungsmaßnahmen und Unterweisungen).

Dies ist im Rahmen der Validierung zu berücksichtigen.

Validierungs-/Standardisierungsbestandteile ⁸

Zur Übersicht dient die Darstellung der einzelnen Validierungsschritte.

Validierungsschritt	Erläuterung	Durchführender
IQ Installations-Qualifikation	Grundsätzliche Feststellungen der Eignung des Gerätes (RDG, Steri usw.)	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten ggf. Validierer
BQ Betriebs-Qualifikation mit Kommissionierung ^{b)} der Betriebsbereitschaft unter Vor-Ort-Bedingungen	Technische Abnahme der Geräte mitsamt Betriebsmitteln und Umgebungsbedingungen zum Nachweis , dass die Geräte die vom Hersteller angegebene Leistung auch unter den Betriebsbedingungen vor Ort erbringen	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten ggf. Validierer
Festlegung	von Beladungsmustern und Referenzbeladungen	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber
LQ Leistungs-Qualifikation = Leistungsbeurteilung	Physikalische (parametrische), chemische sowie mikrobiologische Beurteilung (Wirksamkeitsprüfung), - ob die Güter bei den verwendeten Programmen z.B. sicher desinfiziert werden können - zum Nachweis , dass mit den kommissionierten Geräten die vom Betreiber verwendeten Beladungen (medizinische Produkte in Sieben, Containern usw.) sicher und reproduzierbar aufbereitet werden ^{d)}	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber und ggf. Hersteller
Langfristige Absicherung der Prozesse ^{c)}	Definition der Parameter, die zum Beweis erforderlich sind, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in der vorgegebenen Form durchlaufen wurde, sowie Festlegung der geeigneten Routinekontrollen ^{e)}	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber und ggf. Hersteller
Validierungsbericht	Dokumentation der Validierung	Hersteller ^{a)} ggf. Validierer
Manuelle Aufbereitungsschritte in Zusammenhang mit RDG (z.B. Be- und Entladetätigkeiten)	Festlegung von geeigneten standardisierten Arbeitsschritten sowie Erstellung ausreichender Arbeitsanweisungen im Rahmen der Validierung	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber
Sonstige manuelle Aufbereitungsschritte	Festlegung von geeigneten standardisierten Arbeitsschritten sowie Erstellung ausreichender Arbeitsanweisungen im Rahmen der Validierung	Betreiber in Zusammenarbeit z.B. mit Hygienefachkraft

^{a)} Bei normkonformen Geräten, falls keine Abweichungen von den Herstellerangaben, Typ- und Werksprüfungen, ggf. vorhandenen Validierungsunterlagen usw.

^{b)} Kommissionierung lässt sich so umschreiben: Feststellung, ob sich die zusammengebauten Einzelteile und Betriebsmittel (Wasser, Reiniger usw.) unter den Umgebungsbedingungen zu einem funktionierenden Gesamtgebilde zusammenfügen lassen

^{c)} Hinweis: Die langfristige Absicherung der Prozesse wird häufig bei der Validierung vergessen

^{d)} unter Verwendung von Beladungsmuster und Referenzbeladungen

^{e)} z.B. Chargenkontrollen, Routinekontrollen (Funktionstests, Wasseranalysen, Tests mit Bioindikatoren usw.)

Erläuterungen zur Norm DIN EN ISO 15883-1

▪ **Installations-Qualifikation (IQ)**

Dies ist der dokumentierte Nachweis, dass das RDG entsprechend der Herstellerspezifikation geliefert und installiert wurde - also die grundsätzliche Feststellung der Eignung des RDG.

Falls die IQ bei Altgeräten fehlt oder ungeeignet ist, muss diese Aufgabe z.B. der Validierer übernehmen.

▪ **Betriebs-Qualifikation (BQ)**

Dies ist der dokumentierte Nachweis, dass der Betrieb des installierten RDG (i.V.m. mit der Ausrüstung, z.B. Wasseraufbereitung) innerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzen abläuft.

Insbesondere bei Geräten, die aus verschiedenen Einzelkomponenten zusammengesetzt wurden, muss der Nachweis erbracht werden, dass die Leistung unter den Vor-Ort-Bedingungen erfüllt wird. Hierbei spielt z.B. die Wasser-, Dampf- und Stromversorgung sowie Raumtemperatur eine entscheidende Rolle.

▪ **Leistungs-Qualifikation (LQ)**

Dies ist der dokumentierte Nachweis, dass das RDG so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, **dauerhaft** in Übereinstimmung mit vorbestimmten Kriterien (z.B. Reinigungsleistung) arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihrer Spezifikation entsprechen (Nachweis der Wirksamkeit für eine sichere Aufbereitung).

Die Leistungs-Qualifikation kann erst nach Abschluss der IQ und BQ und Festlegung der Beladungsmuster (falls diese von den Herstellerangaben abweichen) durchgeführt werden.

Bei Einführung neuer MP ist eine erneute LQ nur dann nicht erforderlich, wenn die Gleichwertigkeit mit einer validierten Referenzbeladung festgestellt wurde.

▪ **Prüfung der spezifizierten Leistung**

Zur Überprüfung, ob das RDG (bei Lieferung bzw. nach Installation) mit den einschlägigen Abschnitten der Norm übereinstimmt, muss die Leistung geprüft werden:⁹

- durch die Behandlung muss jedes MP gereinigt, desinfiziert, gespült und ggf. getrocknet werden
- die Leistung muss durch einen Prozessablauf mittels automatischer Steuerung erreicht werden
- der Prozessablauf enthält in der Regel folgende Stufen:
 - Reinigung (ggf. mehrere Stufen)
 - ggf. Spülen
 - Desinfektion
 - Spülen
 - ggf. Trocknen

▪ **Prüfung der Reinigungswirksamkeit**

Diese Prüfungen müssen mit **normkonformen Prüfanschmutzungen** unter Berücksichtigung der Referenzbeladung durchgeführt werden.¹⁰

Da es sein kann, dass die Bedingungen für die Prüfanschmutzung erfüllt werden, aber unter den Vor-Ort-Bedingungen das Gerät nicht die Leistung erbringt, muss im Anschluss daran das RDG unter Verwendung **tatsächlicher, normal verschmutzter Beladungen** geprüft werden.¹⁰ Diese Beladungen müssen vom Anwender als repräsentativ angegeben werden. Es sind mindestens drei Prozessabläufe durchzuführen. Mittels Sichtprüfung sowie einem Proteinnachweistest ist die Sauberkeit zu überprüfen.

Werden andere Methoden zur Routineprüfung verwendet (z.B. Reinigungsindikatoren), dann muss die anzuwendende Prüfmethode zwischen dem Hersteller des RDG und dem Anwender abgesprochen werden.

▪ **Erneute Leistungs-Qualifikation**

Diese ist erforderlich, bei

- Änderungen am Gerät, die die Leistung des RDG beeinträchtigen können
- unzulässigen Abweichungen zur Validierung
- unakzeptabler Leistung des RDG
- bei Prozessänderungen, z.B. Wechsel der Prozesschemikalien
- in festgelegten Abständen (nach Herstellerangabe bzw. nach Festlegung durch Validierer; in der Regel zwischen 12 und 24 Monaten)

▪ Herstellerinformationen

Der Hersteller des RDG hat dem Betreiber u. a. folgende Angaben zur Verfügung zu stellen:¹¹

- Bedienungsanleitung, u.a. mit folgenden Angaben:
 - Anwendungsbereich des RDG (z.B. für zahnärztliches Instrumentarium)
 - Art der Beladung (z.B. Anästhesie, MIC)
 - (durch den Hersteller geprüfte) Referenzbeladung
 - korrekter Beladungsablauf
- Anweisungen zur Installation
- Beschreibung der Parameter für jeden Prozess (z.B. Kurzprogramm, Intensiv), z.B.:
 - Einschränkungen
 - zu verwendendes Zubehör (z.B. MIC-Wagen)
 - Prozesschemikalien
 - Werte der Prozessvariablen (z.B. Temperatur, Zeit, Wassermenge)
 - Toleranzbereich der Prozessvariablen
- Angabe der Bedingungen für jede Prozessstufe (z.B. Reinigungsphase)
- Einzelheiten über die erforderlichen Betriebsmittel (z.B. Wasser, Strom, Entwässerung) einschließlich deren Mindest- und Höchstwerte (z.B. Grenzwert der Wasserhärte, pH-Bereich und Leitfähigkeit des Wassers)
- Einzelheiten über alle gelieferten und erforderlichen Materialien (z.B. Reinigungs-, Desinfektionsmittel)
- Zeitaufwand und Abstände für Routinewartungen
- jede notwendige Vorbehandlung von MP (z.B. Demontage, manuelle Vorreinigung usw.)

▪ Betreiberinformationen

Zur Sicherstellung, dass das RDG den Anforderungen des Betreibers entspricht, wird nach Norm empfohlen, dass der Betreiber/Käufer u.a. folgende Angaben dem Hersteller zur Verfügung stellt:¹²

- die Art der zu desinfizierenden MP
- die höchste vertretbare Behandlungstemperatur bei wärmeempfindlichen MP
- besondere Anforderungen der Wasserbeschaffenheit (z.B. Freiheit von bakteriellen Endotoxinen)
- die höchste Beladungskapazität
- die anzuwendenden Prüfverfahren (für die Wirksamkeit der Reinigung)

¹ Die wesentlichen Anforderungen wurden durch die Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ erarbeitet und in der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 03/2008 veröffentlicht, siehe www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinprodukterecht.

² Definition nach DIN EN ISO 17664, www.beuth.de

Die Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ der Länder hat diesen Begriff genauer erläutert. Siehe Index 1.

³ Medizinproduktegesetz (MPG), siehe auch: www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinprodukterecht

⁴ Siehe auch DIN EN ISO 15883-1 unter 6.1.3.1 Validierung

⁵ Erläuterung der Begriffe IQ, BQ und LQ auf den Seiten 3 ff.

⁶ Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, 3. Auflage 10/2008, www.a-k-i.org

⁷ Die Qualitätssicherung wird für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens nach § 135a Teil V Sozialgesetzbuch gefordert.

⁸ weitere Informationen siehe auch: Aufbereitung von Medizinprodukten, Michael Kremmel, 2. Auflage 2008, Books on Demand

⁹ Siehe auch DIN EN ISO 15883-1 unter 4. Leistungsanforderungen

¹⁰ Siehe auch DIN EN ISO 15883-1 unter 6.10.2 Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung

¹¹ Siehe auch DIN EN ISO 15883-1 unter 8 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen

¹² Siehe auch DIN EN ISO 15883-1 unter 10 Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben