

gke - Technische Information	730-126-DE	
Korrekte Vorgehensweise zur Auswahl eines Reinigungsprozess- überwachungsindikators	Änderungsstand 02	
	Erstellt	08.08.2014 JM
	Änderung	08.12.2017 JM
	Prüfung	08.12.2017 UK
	Freigabe	08.12.2017 UK
Seite 1 von 2		

Reinigungsprozesse können mit Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren, d. h. mit künstlichen oder realen Testanschmutzungen, überwacht werden. Die RKI-KRINKO-Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten sieht die Verwendung eines (Zitat:) „Reinigungsindikators“ bei jeder Charge vor, wenn kritisch-B-Instrumente gereinigt werden.

Es gibt verschiedene Indikatoren am Markt und in der Norm ISO/TS 15883-5 sind zusätzlich 19 Testanschmutzungen aufgelistet, die genutzt werden können, z. B. Grießpudding, Eigelb, Tapetenkleister, Stärke, Schafsblut, Tinte usw. Eine einheitliche Standard-Anschmutzung gibt es jedoch bisher noch nicht.

Damit stellt sich die Frage: Welcher Indikator bzw. welche Testanschmutzung kann sinnvoll vor Ort in einem Reinigungsprozess eingesetzt werden?

Verschiedene Reinigungsprozesse sind notwendig, da Instrumente aus z. B. Orthopädie, Gynäkologie, Urologie, Dental usw. mit unterschiedlichen Verfahren gereinigt werden. Verschmutzungen wie z. B. Blut, Knochenmehl, Schleim, Körpersekret oder Zahnzement usw. verhalten sich alle anders und erfordern deswegen auch unterschiedliche Programme und Reinigungsmittel. Diese können sich z. B. unterscheiden im Zeit- und Temperaturverlauf, es können Reinigungsmittel mit hohem oder niedrigem pH-Wert verwendet werden, ein Reiniger kann Enzyme enthalten, Tenside, Oxidationsmittel, Komplexbildner, Silikate usw.

Weiterhin gibt es keine Definition für „sauber“. Die Sauberkeit hängt von der späteren Verwendung ab und muss z. B. im Gesundheitswesen durch den Mediziner definiert werden. So muss ein „sauberes“ Implantat sogar auch frei von Endotoxinen sein.

Es gibt also sehr verschiedene Reinigungsprozesse, die jeweils optimal für die realen Instrumente geeignet sein sollten. Daher ist es undenkbar, für alle diese Prozesse einen einzigen Reinigungsprozessüberwachungsindikator zu entwickeln.

Ein geeigneter Indikator muss zwei Eigenschaften haben:

1. Er muss im validierten Reinigungsprozess vollständig abgewaschen werden.
2. Er darf nicht abgewaschen werden, wenn sich ein Parameter geändert hat, z. B. die Dosierung nicht stimmt, der Reiniger das Verfallsdatum überschritten hat, das Sprühbild in der Maschine durch Sprühschatten oder Schaumbildung beeinträchtigt ist usw. und den Prozess verschlechtert.

Welcher Reinigungsprozessüberwachungsindikator für die Überwachung eines Reinigungsprozesses geeignet ist und beide Eigenschaften erfüllt, muss mit Probeläufen ermittelt werden. Die Fa. **gke** bietet deshalb sechs verschiedene Reinigungsprozessüberwachungs-indikatoren mit unterschiedlichen Abwascheigenschaften an, damit für möglichst viele unterschiedliche Prozesse ein geeigneter Indikator aus dem **gke**-Sortiment zur Verfügung steht.

Korrekte Vorgehensweise zur Auswahl eines Reinigungsprozessüberwachungsindikators

Änderungsstand 02

Erstellt	08.08.2014	JM
Änderung	08.12.2017	JM
Prüfung	08.12.2017	UK
Freigabe	08.12.2017	UK

Seite 2 von 2

Praktische Vorgehensweise:

Alle Indikatoren an einem RDG-Wagen entweder aufkleben oder mit einem Halter so befestigen, dass, wenn eine Glastür vorhanden ist, der Abwaschprozess beobachtet werden kann. Auch können zusätzlich weitere Indikatoren von anderen Herstellern oder aus der Norm ISO/TS 15883-5 sichtbar auf Instrumenten aufgebracht werden. Dann wird ein validiertes Reinigungsprogramm gestartet und der Verlauf des Abwaschvorgangs beobachtet und dokumentiert. Einige Indikatoren werden bereits mit kaltem Wasser in der Vorwäsche abgespült, andere werden erst im Hauptwaschgang zum Teil, vollständig oder überhaupt nicht abgewaschen. Die Ergebnisse, nach welcher Zeit und in welchem Programm welcher Indikator wie weit abgewaschen wurde, werden aufgezeichnet. Der Indikator ist zur Routineüberwachung geeignet, der zuletzt gerade abgewaschen wurde.

Die beschriebene Vorgehensweise zur Auswahl eines geeigneten Reinigungsprozessüberwachungsindikators kann mit einem Flussdiagramm dargestellt werden wie folgt:

Wie wird der korrekte Reinigungsprozessüberwachungsindikator (RPI) ausgewählt?

Nach der Validierung läuft das Programm so ab, dass es für alle Güter inkl. Hohlkörper- und Spalteninstrumente geeignet ist.

