

	<b>Technische Information</b>	<b>730-117-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Überwachung von Reinigungsprozessen</b>	Erstellt	28.06.2013	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 6.0</b>				

Die Reinigung von Medizinprodukten muss gemäß den Forderungen der europäischen MDD (Medical Device Directive) bzw. ab 05/2021 der MDR (Medical Device Regulation) und der Medizinproduktegesetzgebung validiert werden. Validierung bedeutet, dass der Prozess

1. wirksam sein muss und
2. sich danach bei der täglichen Anwendung nicht unbemerkt verändern darf, d. h. dass er reproduzierbar arbeitet.

Bei maschinellen Reinigungsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) müssen deshalb zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit alle Parameter überwacht werden. Sie dürfen sich nicht unbemerkt verändern. Einige Prozessinformationen liefert bereits das RDG mit Hilfe der eingebauten Messgeräte selbst, wie einwandfreier Temperatur- und Zeitverlauf von Programmen. Einige Maschinen messen auch die Dosiermenge des Reinigungsmittels oder auch die freie Rotation des Sprüharms.

Folgende kritische Parameter können RD-Geräte aber nicht selbst überwachen:

1. Veränderungen der Wasserqualität wie z. B. der Wasserhärte, des Salzgehalts etc.
2. falsche Auswahl des Reinigungsmittels (Verwechslung von Kanistern)
3. Verwendung des Reinigungsmittels, das wg. Überschreitung des Verfallsdatums eine geringere Reinigungswirkung hat
4. Auswahl eines (für die Beladung) falschen Programms

Um die nicht überwachten Parameter dennoch kontrollieren zu können, hat die Fa. GKE künstliche Testanschmutzungen entwickelt, die im Prozess als Prozessüberwachungsindikatoren (CPI) platziert werden und deren Abwaschgrad nach der Reinigung optisch geprüft wird. Die Indikatoren werden in unterschiedlichen Abwasch-Schwierigkeitsgraden angeboten, so dass jeweils der optimal zum konkreten Reinigungsprozess passende Indikator zur Verfügung steht.

Die Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten des Robert Koch Instituts (RKI) erwähnt „Reinigungsindikatoren“. Heute verwendet man den exakteren Begriff Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (CPI). Grundsätzlich müssen gereinigte Instrumente zum Abschluss noch einmal optisch geprüft werden, ob sich noch sichtbare Restverschmutzungen auf den Oberflächen befinden. Wenn aber komplexe z. B. Kritisch-B-Instrumente gereinigt wurden, dann ist die optische Prüfung unter Umständen nicht vollständig möglich, weil Innenflächen – z. B. in Hohlräumen – nicht einsehbar sind. Für diesen Fall empfiehlt die RKI-Richtlinie die Verwendung von „Reinigungsindikatoren“, die mit in den Prozess gegeben werden.

Es wird nicht angegeben, wie viele CPI verwendet werden sollen, dies ist im Einzelfall von der Beladung, von der Inhomogenität der Reinigung in der Kammer und von deren Größe abhängig. Da Fehler im Reinigungsprozess aber jederzeit und ohne Vorwarnung auftreten können, werden CPI in der Anlage 3 der RKI-Empfehlung von Oktober 2012, die sich auf den Betrieb von RD-Geräten bezieht, in der Rubrik „Chargenbezogene Prüfungen“ erwähnt. Der Einsatz von CPI ist deswegen für Stichprobenprüfungen nicht geeignet, sondern Bestandteil der kontinuierlichen Chargenüberwachung und Produktfreigabe.