

	Technische Information	730-119-DE		V04
	Wann müssen CPI obligatorisch in Reinigungsprozessen eingesetzt werden?	Erstellt	23.01.2014	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

Die Empfehlung des Robert-Koch-Instituts zur Aufbereitung von Medizinprodukten^(*) behandelt im Anhang 3 „Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs- Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten“. In der Tabelle auf Seite 1269 findet sich eine Liste der Prüfungen, die zur Freigabe nötig sind.

In der Rubrik „Chargenbezogene Prüfungen“ heißt es wörtlich (Zitat) **„Sichtprüfung des Behandlungsguts: Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, z. B. bei kritisch-B-Instrumenten)“**.

Tatsächlich gibt es Reinigungsprozesse, bei denen ein Reinigungsprozessüberwachungsindikator (CPI) nicht unbedingt notwendig ist. Wenn z. B. semikritisch-A-Instrumente gereinigt werden, die nur offen zugängliche Flächen haben, dann können diese komplett optisch, z. B. mit einer beleuchteten Lupe, auf den Reinigungserfolg überprüft werden.

Die RKI-KRINKO-Empfehlung verwendet aber den Begriff „ggf.“ = gegebenenfalls, d. h. dass es ausdrücklich Fälle gibt, bei denen der Einsatz von CPI bei jeder Charge nötig ist („gegeben ist“). Ein Beispiel wird in dem Text auch gleich genannt, nämlich die Reinigung von kritisch-B-Instrumenten.

Wenn Instrumente nach der Reinigung sichtbar verschmutzt sind, können Prozessstörungen relativ einfach bemerkt werden. Wenn es sich aber um Instrumente handelt, deren Oberflächen optisch nicht geprüft werden können (= kritisch B Instrumente), dann lässt sich diese Überwachung nur mit einem CPI, d. h. mit einer künstlichen Testanschmutzung, erreichen. Das heißt, dass genau dann „der Fall gegeben ist“ (= gegebenenfalls), dass ein CPI bei der Chargenfreigabe zu verwenden ist.

Zwei recht häufig anzutreffende falsche Behauptungen, die z. T. sogar von geschulten Anwendern, Technikern und Beratern etc. geäußert werden, müssen deswegen wie folgt richtiggestellt werden:

1. Der Begriff „gegebenenfalls“ ist definitiv nicht gleichbedeutend mit „freiwillig“. Diese Interpretation ist nicht nur falsch, sie ist auch fahrlässig.
2. Die Überwachung mit CPI ist keineswegs nur bei alten RD-Geräten oder bei Geräten bestimmter Hersteller nötig. Es ist leicht nachvollziehbar, dass auch ein modernes RDG niemals selbst überwachen kann, ob z. B. eine Spüldüse vom Anwender absichtlich mit einem Blindstopfen verschlossen wurde oder ob die Düse wegen einer Verschmutzung verstopft ist, ob falsches Reinigungsmittel angeschlossen wurde etc. (siehe auch TI 730-153).

^(*) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)