	Technische Information	730-126-DE		V05
	Korrekte Vorgehensweise zur Auswahl eines Reinigungsprozess-überwachungsindikators (RPI)	Erstellt	08.08.2014	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

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.

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 verschiedene Indikatoren am Markt und in der Norm EN ISO 15883-5 sind verschiedene Prüfanschmutzungen aufgelistet, die genutzt werden können. Eine einheitliche Standard-Anschmutzung gibt es jedoch bisher noch nicht. Auch können diese Testanschmutzungen nicht für die Routineüberwachung eingesetzt werden, da sie aufwendig herzustellen sind.

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 (RPI) 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 RPI für die Überwachung eines Reinigungsprozesses geeignet ist und beide Eigenschaften erfüllt, muss mit Probeläufen ermittelt werden. Die Fa. GKE bietet deshalb acht verschiedene RPI mit unterschiedlichen Abwascheigenschaften an, damit für möglichst viele unterschiedliche Prozesse ein geeigneter Indikator aus dem GKE-Sortiment zur Verfügung steht.

	Technische Information	730-126-DE		V05
	Korrekte Vorgehensweise zur Auswahl eines Reinigungsprozessüberwachungsindikators (RPI)	Erstellt	08.08.2014	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

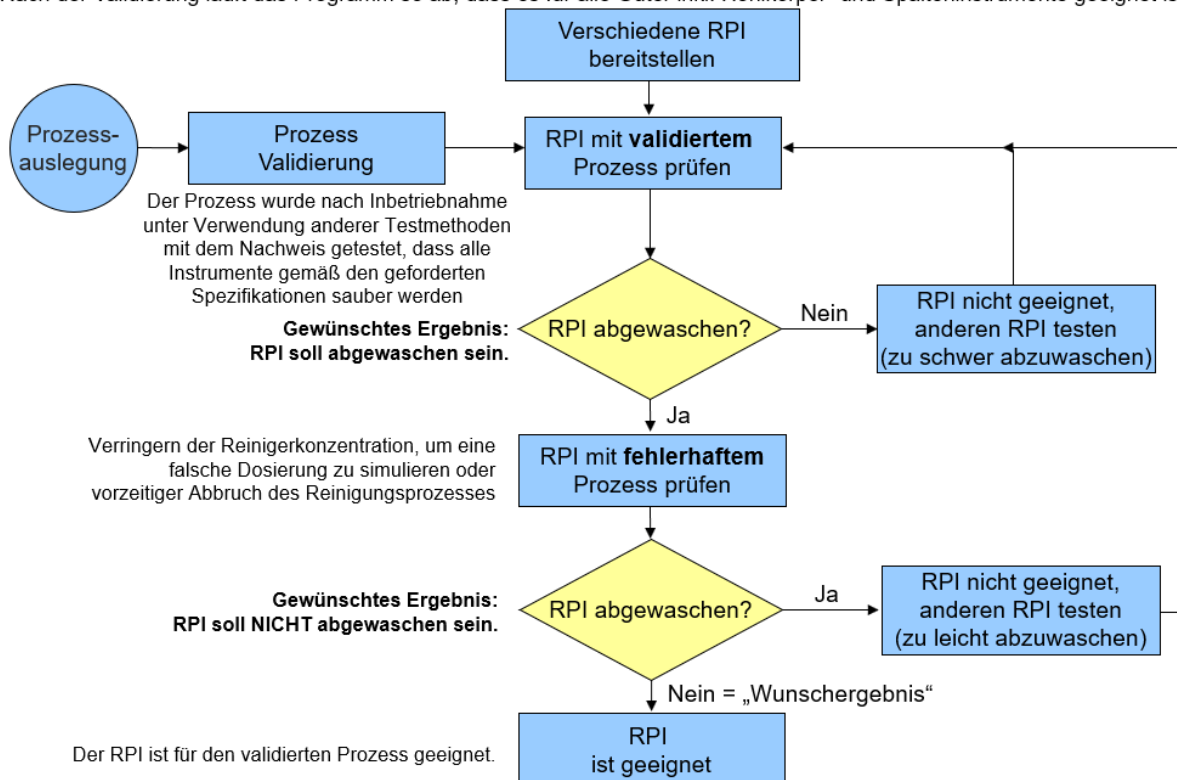
Praktische Vorgehensweise:

Alle Indikatoren an einem RDG-Wagen entweder aufkleben oder mit einem GKE-Halter so befestigen, dass, wenn eine Glastür vorhanden ist, der Abwaschprozess beobachtet werden kann. Auch können zusätzlich weitere Indikatoren von anderen Herstellern oder Prüfanschmutzungen aus der Norm EN ISO 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 RPI 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.



Wenn der Prozess verändert wird, muss die RPI-Auswahl wiederholt werden.