

	Technische Information	730-131-DE		V05
	Verwendung von Reinigungsprozess- überwachungsindikatoren laut MPG und RKI-KRINKO Empfehlung	Erstellt	14.01.2015	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

Bei der Aufbereitung, d. h. bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, von Medizinprodukten, sind die Vorgaben aus dem **Medizinproduktegesetz (MPG)** zu beachten.

Im MPG wird das Bundesministerium für Gesundheit im Paragraph 37, Abs. 5, ermächtigt, das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in einer eigenen Verordnung zu regeln.

Auf dieser Grundlage wurde die **Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)** erstellt, die im Paragraph 8 die Aufbereitung von Medizinprodukten behandelt. In Absatz 2 wird darin ausdrücklich Bezug auf die **Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten von RKI-KRINKO (Robert Koch-Institut und Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut)** genommen.

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.

Der Gesetzgeber geht also von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung aus, wenn die Empfehlung von RKI-KRINKO vom Betreiber beachtet wird. Dadurch hat die RKI-KRINKO-Empfehlung Gesetzescharakter. Wenn Inhalte der RKI-KRINKO-Empfehlung nicht oder nur teilweise umgesetzt werden, dann ist das nur dann möglich, wenn die alternative Vorgehensweise nachweislich mindestens als gleichwertig angesehen werden kann.

Die RKI-KRINKO-Empfehlung enthält in Anlage 3 („**Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten**“) eine Checkliste mit detaillierten Angaben zur Chargenfreigabe bei Reinigungsprozessen im RDG. Dort findet sich folgende Tabelle:

	Technische Information	730-131-DE		V05
	Verwendung von Reinigungsprozess- überwachungsindikatoren laut MPG und RKI-KRINKO Empfehlung	Erstellt	14.01.2015	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

Chargenbezogene Prüfungen		
Merkmal	Dokumenta- tion durch	Dokumenta- tion in
Übereinstimmung der Beladung mit durch Validierung vorgegebener Konfiguration	Betreiber	Chargenprotokoll u. Freigabeprotokoll
Eignung des angewendeten Programms		
Dokumentation der relevanten Prozessparameter: – Chemikaliendosierung – Prozessablauf (zeitlich) – Prozesstemperaturen – ggf. Spüldruck (Gewährleistung der Durchspülung)		
Sichtprüfung des Behandlungsguts: – Sauberkeit (ggf. unter Bezug auf einen Reinigungsindikator, z. B. bei kritisch B-Medizinprodukten)		
– Unversehrtheit – Trocknung, Restfeuchte		

Demnach muss bei jeder Charge (siehe Überschrift der Tabelle: „Chargenbezogen“) eine Sichtprüfung des Behandlungsguts auf Sauberkeit erfolgen. Kritisch-B-Instrumente haben aber z. B. Hohlräume oder Spalten und können deshalb nicht an allen Stellen optisch auf Sauberkeit geprüft werden. In diesen Fällen (siehe die Formulierung „ggf.“=„gegebenenfalls“, d. h. bei „kritisch B-Medizinprodukten“ ist der Fall gegeben) erfolgt die Sichtprüfung unter Bezug auf einen (Zitat:) „Reinigungsindikator“.

Die Forderung, bei jeder Charge einen Indikator, d. h. eine künstliche Testanschmutzung, zur Freigabe zu verwenden, ist sinnvoll, weil im maschinellen Reinigungsprozess jederzeit Störungen auftreten können, die das RDG selbst nicht überwachen kann.

Ein RDG kann nicht prüfen,

- ob eine Sprühdüse absichtlich mit einer Kappe oder wg. Schmutz verstopft ist,
- ob der korrekte Reiniger angeschlossen ist,
- ob der Reiniger sein Verfallsdatum überschritten hat,
- ob Enzyme im Reiniger durch zu hohe Lagertemperatur und/oder Lagerdauer geschädigt sind
- etc. .

Die Überwachung mit Indikatoren bei jeder Charge ist deshalb nicht nur in den Vorgaben von MPG, MPBetreibV und RKI-KRINKO enthalten. Weil ein validierter Prozess dauerhaft stabil bleiben (reproduzierbar sein) muss und dies durch das RDG alleine nicht sichergestellt wird, handelt es sich um eine Anforderung, die sich auch alleine aus der Prozesstechnik ergibt.

Ein Indikator, d. h. eine künstliche Testanschmutzung, die bei der chargenbezogenen Prüfung beurteilt wird, ist ein Reinigungsprozessüberwachungsindikator. Er kann nicht überwachen, ob die Güter tatsächlich sauber sind. Er kann aber anzeigen, ob der Prozess,

	Technische Information	730-131-DE		V05
	Verwendung von Reinigungsprozess- überwachungsindikatoren laut MPG und RKI-KRINKO Empfehlung	Erstellt	14.01.2015	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

der bei der Prozessvalidierung als „wirksam“ ermittelt worden ist, weiterhin stabil abläuft und sich nicht unbemerkt verändert hat. Ein Reinigungsprozessüberwachungsindikator dient deshalb zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit des Prozesses. Die in der RKI-KRINKO-Empfehlung benutzte Bezeichnung „Reinigungsindikator“ ist deshalb ungenau, was daran liegt, dass das Dokument bereits 2012 erschienen ist und die Begrifflichkeiten zu dieser Zeit noch nicht definiert waren.