

# Aktualisierte Leitlinie für die Validierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion (in der Fassung von 2017)

# Historie der Leitlinie ...



2005



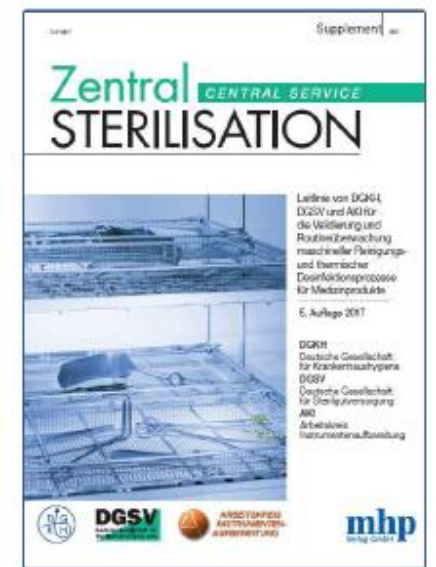
2007



2008



2014



2017

# Ersteller der Leitlinie

---

- **DGSV:** A. Carter,  
K. Wiese, A. Jones, U. Wurmstich
- **DGKH:** S. Krüger,  
Prof. Martiny, Dr. Gebel, K. Roth, Dr. Kohnen  
Prof. Jatzwauk, Dr. Linner
- **AKI:** R. Eibl,  
Dr. Michels, M. Hoppe, V. Schmidt, S. Niebur



Quelle: [LINK](#) zur Leitlinie

# Grundsätze der Leitlinie

---

- Diese Leitlinie richtet sich an alle Einrichtungen, in denen thermostabile Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden. Für die Aufbereitung gelten folgende Grundsätze:
  - Der Betreiber hat die Verantwortung, ein Qualitätsmanagement einzuführen und aufrecht zu erhalten.
  - Der Betreiber hat die Verantwortung, dass das mit der Aufbereitung beauftragte Personal die erforderliche Sachkenntnis besitzt.
  - Der Betreiber hat die Verantwortung, dass die Validierung und die Erneute Leistungsqualifikation durchgeführt werden.
  - Der Betreiber ist für die Einhaltung der periodisch durchzuführenden Routinekontrollen, die im Rahmen der Validierung und bei der Erneuten Leistungsqualifikation definiert und dokumentiert werden, verantwortlich.
  - Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine effiziente Desinfektion und, falls dies erforderlich ist, auch für eine anschließende Sterilisation.
  - Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen vorzuziehen.
  - Medizinprodukte sollten so beschaffen sein, dass sie maschinell gereinigt und thermisch desinfiziert werden können.
  - Bei thermostabilen Medizinprodukten ist ein thermisches Desinfektionsverfahren einem chemo-thermischen vorzuziehen.

# Geltungsbereich der Leitlinie

---

- Die Leitlinie zur Validierung, zur Erneuten Leistungsqualifikation und zur Routineüberwachung von Aufbereitungsprozessen mit thermischer Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) richtet sich an alle Einrichtungen, in denen Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen aufbereitet werden, einschließlich Piercing- und Tattoostudios sowie Einrichtungen für die Podologie.
- Voraussetzungen für die Aufbereitung sowie andere Teilschritte der Aufbereitung und oder sonstige zu validierende Prozesse, die bei der Aufbereitung zu beachten sind, werden in dieser Leitlinie *nicht* beschrieben. Diese sind z. B.
  - Bauliche Bedingungen und Ausstattung
  - Organisatorische Bedingungen
  - Umsetzung der Vorgaben des Arbeitsschutzes
  - Einweisung, Schulung, Fortbildung
  - Verpackung, Transport und Lagerung von Medizinprodukten

# Rechtlicher und normativer Hintergrund der Leitlinie

---

## ■ *Gesetze und Verordnungen*

- *In der «Medizinprodukte-Betreiberverordnung» (MPBetreibV) wird in § 8 Absatz 1 unter Anderem gefordert, dass die Aufbereitung mit validierten Verfahren erfolgen muss.*

## ■ *Empfehlungen der KRINKO*

- *In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung werden die Anforderungen an Aufbereitungsprozesse dargestellt. In der Anlage 1 werden «geeignete validierte erfahrene» beschrieben: «Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei.*

## ■ *Normen*

- *DIN EN ISO 14971 (beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten)*
- *DIN EN ISO 15883 (konkretisiert und definiert die Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie an die Validierung der Aufbereitungsprozesse)*
- *DIN EN ISO 17664-2004 («legt Informationen fest, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, wenn diese als resterilisierbar bezeichnet werden oder vom Aufbereiter sterilisiert werden müssen».)*

# Aufbau der Leitlinie / wesentliche Bestandteile

---

- *Hauptteil:*
  - *Art und Umfang von Prüfungen im Rahmen der*
    - *Validierung*
    - *Erneuten Beurteilung*
      - *aus besonderen Anlass*
      - *zeitlich*
- *Anlagen*
- *Checklisten*
- *Informationen*

# Aufbau der Leitlinie / Anlagen

---

1. *Struktur und Inhalte der Dokumentation*
2. *Qualifikation der durchführenden Personen*
3. *Methodenbeschreibung z. Prüfung der Reinigung*
4. *Reinigungsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ)*
5. *Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung*
6. *Prüfung der Reinigung*
7. *Erneute LQ ohne besonderen Anlass*
8. *Erneute LQ aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)*
9. *Erneute Beurteilung aus besonderem Anlass (nach Instandhaltung)*



# Aufbau der Leitlinie / Checklisten

---

1. *Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber  
- Information für den Validierer*
2. *Informationen des RDG-Herstellers für den Betreiber*
3. *Installationsqualifikation*
4. *Abnahmeprüfung und Teile der Betriebsqualifikation*
5. *BQ: Prüfungen, Kontrollen, Maßnahmen*
6. *LQ: Hilfestellung z. Auswahl der Realinstrumente*
7. *Prüfung der Reinigungsleistung*
8. *Positionierung der Temperatursensoren*
9. *Betriebstägliche Prüfung des RDG*
10. *Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion*
11. *Zur Vorbereitung einer erneuten BQ-LQ*

## Aufbau der Leitlinie / Informationen

---

1. *Inhalte der DIN EN ISO 17664-2004*
2. *Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle RD-Prozesse inkl. Checkliste*
3. *Chemische Wasserqualität*
4. *Prozesschemikalien*
5. *Qualifizierung von in Betrieb befindlichen Geräten*
6. *Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung*
7. *Das A0 -Konzept der DIN EN ISO 15883*
8. *Risikoanalyse von in Betrieb befindlichen Geräten*
9. *Definitionen zu Instandhaltung, Kalibrierung und Justierung*
10. *Messung des pH-Wertes vom Schlusspülwasser bei RD-Prozessen*

## Veränderung zur 4. Auflage von 2014 (Auszug)

---

- Die **Nummerierung** der Anlagen, Informationen und Checklisten wurde aufgrund von Entfernung einzelner Dokumente verändert.
- Informationen wurden ergänzt.
- Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber wurden aus dem Text der Leitlinie entfernt.

## Veränderung zur 4. Auflage von 2014 (Auszug)

---

### ■ **Neue / veränderte Anlagen:**

- Neue Anlage 3 «Methodenbeschreibung zur Prüfung der Reinigung» wurde ergänzt.
- Die Anlage 9 «Maßnahmen zur Sicherstellung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung zwischen Erstinbetriebnahme, Abnahme und Validierung» wurde entfernt.

### ■ **Neue / veränderte Checklisten:**

- Checkliste 2 – «Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber» wurde aktualisiert.
- Neue Checkliste 1 – «Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber – Information für den Validierer».
- alte Checkliste 1 – «Bauliche-technische Voraussetzungen beim Betreiber» wurde entfernt.

### ■ **Diverse Informationen wurden ergänzt (z.B.):**

- Neue Information 2 – «Voraussetzung beim Betreiber für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse» – ersetzt die Inhalte der alten entfernten Checklisten 1 und 2.
- Neue Information 6 «Prüfmatrix bei Validierung und erneuter Leistungsqualifikation» wurde angefügt.

# Beispiele

---

- **Anlage 5** – *Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung*
- **Information 6** – *Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung*
- **Checkliste 11** – *Zur Vorbereitung einer Erneuten BQ/LQ*

## Anlage 5 - Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

---

### ■ Prüfkörper „Crile-Klemme“

*Restprotein pro Prüfkörper als Rinderserumalbumin (BSA):*

- Grenzwert:  $> 150 \mu\text{g}$
- Warnbereich:  $> 80 \leq 150 \mu\text{g}$
- Richtwert:  $\leq 80 \mu\text{g}$

# Anlage 5 - Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

■ *Unterschiedliche Akzeptanzkriterien bei Realinstrumenten, abhängig von der Produkt-Familie:*

Tabelle 1: Akzeptanzkriterien für Realinstrumente				
Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert	Warnbereich
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10 – 15 µg/pro 4 – 5 cm <sup>2</sup>	> 3 ≤ 6 µg/cm <sup>2</sup>
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP)	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm)	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument
		Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 50 µg pro Instrument	> 50 ≤ 100 µg pro Instrument
3	Schiebeschäftinstrumente*** Stanzen, Rongeure	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP)	< 100 µg pro Instrument	> 100 ≤ 200 µg pro Instrument
		Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg pro Instrument	> 50 ≤ 100 µg pro Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	Quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen):	< 75 µg pro Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg pro Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser)	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument
		– Arbeitselement einzeln (z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch) – nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg pro Arbeitselement < 40 µg pro Maulteil mit Gelenk	> 50 ≤ 100 µg pro Arbeitselement > 40 ≤ 80 µg pro Maulteil
5	Mikroinstrumente	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg pro Instrument < 20 µg pro Instrument (Augeninstrumente)	> 50 ≤ 100 µg pro Instrument > 20 ≤ 40 µg pro Instrument

\*\*\* nicht zerlegbar

# Information 6 - Prüfmatrix LQ, bei gleichen RDG und gleicher Medienversorgung

- *Reduzierung der Prüfungen ohne Einschränkungen der Qualität der Leistungsprüfung:*
  - *Schwierigstes Programm mehrfach wiederholen*
  - *Programme mit gleichem Programmablauf zusammenfassen*
  - *Beispiele für 5 und 10 RDG*

Übersicht – Beispiel für 10 RDG													
Programme für folgende Medizinprodukte		Verteilung der Prüfchargen										Prüfchargen pro Programm	Bemerkung
		RDG 1	RDG 2	RDG 3	RDG 4	RDG 5	RDG 6	RDG 7	RDG 8	RDG 9	RDG 10		
1	Instrumente mit/ohne Gelenk und ohne Hohlkörper	1	1	1			1	1	1	1	1	8	Beladungsträger mit geringstem Druck (Typprüfung RDG-Hersteller)
2	Schiebeschäftinstrument/Rohrschaft-Hohlkörperinstrument			1	1	1	1	1	1	1	1	8	
3	Mikrochirurgische Instrumente mit Filter	1	1		1	1				1	1	6	
4	Anästhesie/Kunststoffe	1	1	1	1							4	
5	Utensilien / Schüsseln/Container (1/2 und 1 STE)					1	1	1	1			4	
	<b>LQ-Chargen pro RDG</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>		



# Checkliste 11 - Zur Vorbereitung einer Erneuten BQ/LQ

Checkliste 11: Zur Vorbereitung einer Erneuten BQ/LQ			
ausgefüllt vom Betreiber .....		am.....	
Frage	Antwort	o. b. A.*	a. b. A.**
Wurden zusätzliche Instrumente, die durch die bisherigen Instrumentengruppen nicht abgedeckt sind, beschafft?			
Gab es Änderungen im Bereich der Prozesschemikalien?			
Sind Änderungen im Bereich der Prozesschemikalien geplant?			
Wurden bei der Überwachung der Wasserqualität Abweichungen festgestellt?			
Gibt es Änderungen im Prozessablauf?			
Gab es Änderungen am Beladungsträger oder sollen neue Beladungsträger zum Einsatz kommen?			
Soll es Änderungen beim Beladungsmuster geben?			
Gab es Abweichungen von der gewünschten Reinigungsleistung, die nicht mit personellem Fehlverhalten zu erklären waren?			
Sind Ergebnisse aus der Auswertung der Routinekontrollen berücksichtigt?			
Wann wurde die letzte Kalibrierung und ggf. Justierung der Messketten im RDG durchgeführt?			
Wann wurde der letzte Beladungsträgercheck gemäß Anlage 7 durchgeführt?			
Wurden Instandhaltungsmaßnahmen gemäß § 7 MPBetreibV nur von Personen durchgeführt, die einen Qualifikationsnachweis zu § 4 MPBetreibV haben?			
Gab es Auffälligkeit bei der Freigabedokumentation (Chargen) etc.?			
Sonstiges, z. B. Anmerkungen aus Audits oder Begehungen			

\*o. b. A.: ohne besonderen Anlass (zeitliches Intervall) → Vorgehen siehe Anlage 7 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) ohne besonderen Anlass»

\*\*a. b. A.: aus besonderem Anlass (ereignisbezogen) → Vorgehen siehe Anlage 8 «Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)»

Fragen ?

---

**VIELEN DANK für Ihre Aufmerksamkeit!**