

# **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

Autoren:

Dr.med. Albert Beyer, Altötting – Hans-Joachim Mausolf, Fa. Endobasic, Hamburg

März | 2014

# bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen

März 2014

## **Aufbereitungsverfahren**

Die Empfehlung der KRINKO „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ definiert in der Anlage 1 den Begriff „geeignete validierte Verfahren“. Die Leitlinie zur „Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion“ konkretisiert darüber hinaus Einzelschritte und Aspekte.

Zu validierten Verfahren gehören sämtliche manuellen und maschinellen Prozessschritte. Unzulänglich validierte/geprüfte Einzelschritte und die Nichtbeachtung von Standardanleitungen haben qualitätsmindernde Auswirkungen auf die Aufbereitungsergebnisse. Verantwortlich für die Aufbereitung unter den örtlichen Gegebenheiten ist der Betreiber!

Für Medizinprodukte (MP), die keimarm oder steril zur Anwendung kommen, haben nach der DIN EN 17664 MP-Hersteller je ein geprüf-tes/validiertes manuelles und maschinelles Aufbereitungsverfahren zu beschreiben. Dazu gehören alle manuellen und maschinellen Einzelschritte und Parameter, die für einen reproduzierbaren, nachweislich sicheren Aufbereitungsprozess erforderlich sind, insbesondere Angaben zur technischen funktionellen Sicherheit, Sauberkeit, Keimarmut und Sterilität sowie zu kritischen Stellen. Wird von Herstellerangaben abgewichen, hat der Betreiber dies zu begründen und zu dokumentieren, die Funktionsfähigkeit und Anwendungssicherheit sicherzustellen sowie eine Risikobetrachtung und eigene angemessene Validierung durchzuführen. Liegen keine oder unvollständige Angaben vom Hersteller vor, sind Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung oder Korrektur aufzufordern und ein Vorkommnis zu prüfen.

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

Herstellerangaben erleichtern die Prüfung und Durchführung geeigneter validierter Verfahren unter den örtlichen Gegebenheiten beim Betreiber, was bei Anschaffungen zu berücksichtigen ist.

Geeignete Verfahren sind manuelle, manuelle mit Geräteunterstützung und maschinelle Aufbereitungsverfahren. Bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren ist die Gleichwertigkeit der anderen Verfahren vom Betreiber/Hersteller nachzuweisen. Die Leitlinie zur „Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion“ behandelt unter dem Punkt der „manuellen Aufbereitung mit Geräteunterstützung“ in erster Linie Spülpumpen zur Reinigung und Ultraschallreinigungsgeräte. Desinfektionsgeräte als teilmaschinelle Verfahren finden keine Beachtung.

Bei der Aufbereitung von MP der Kategorie Kritisch B werden hohe Anforderungen an die Sauberkeit gestellt (Warnwert 100µg/Grenzwert 200 µg Protein). In der Endoskopie gilt das insbesondere für Biopsiezangen und Schlingen.

Nach der KRINKO-Empfehlung sind Medizinprodukte der Kategorie Kritisch B grundsätzlich maschinell aufzubereiten. Nach dem gegenwärtigen Stand der Technik können endoskopische Zusatzinstrumente maschinell nicht zuverlässig aufbereitet werden. Derzeit ist kein MP-Hersteller bekannt, der die Reinigung vor Sterilisation ausschließlich als maschinellen Aufbereitungsschritt beschreibt und die erforderliche Sauberkeit belegen kann. Der maschinelle Aufbereitungsschritt ist, auch wenn RDG-E-Hersteller spezielle Körbe zur Verfügung stellen, ein optionaler, zusätzlicher Aufbereitungsschritt. Auf eine Reinigung im Ultraschall-Reinigungsgerät kann in keinem Fall verzichtet werden. RDG-Es sind in der Regel zur Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium nicht bestimmt.

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

Liegen Aufbereitungshinweise der Hersteller von Zusatzinstrumentarium nicht vor, kann alternativ das ESGENA-Protokoll zur Aufbereitung von Biopsiezangen für Standardanleitungen herangezogen werden. Ein europäischer Ringversuch belegt, dass Biosiezangen nach dem ESGENA-Protokoll sicher aufbereitet werden können.

Bei der manuellen Aufbereitung werden zusätzlich zu den hygienisch-mikrobiologischen Kontrollen Prüfungen der Sauberkeit/Reinigung gefordert. Für Instrumentarium, das visuell schwierig zu überprüfen ist, werden neben den üblichen Sichtkontrollen mit einer Lichtlupe zusätzlich periodische semi-quantitative/quantitative Proteinnachweistests gefordert. Gegenwärtig ist die Zuverlässigkeit dieser Tests bei Aufbereitung endoskopischer Zusatzinstrument nicht ausreichend belegt.

### **RDG-E**

Die Normenreihe DIN EN ISO 15883 beschreibt generelle Anforderungen an die Qualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG). Die DIN EN ISO 15883-1 und -4 konkretisiert Anforderungen an die Inbetriebnahme und den Betrieb (Validierung) von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E).

Zur Validierung gehören Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation sowie die für den Betrieb erforderlichen Routinekontrollen/-prüfungen.

Eine Leitlinie aus 3/2011 zur Aufbereitung maschineller RDG-E-Prozesse konkretisiert in vielen Punkten die in der Norm beschriebenen Anforderungen, hinterlässt allerdings auch offenen Fragen, wie beispielsweise zum Umfang der Prüfdaten aus den Typprüfungs-, Werksprüfungs- und Wartungsprotokollen, die für Folgeprüfungen bereitzustellen sind, zu Refe-

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

renzendoskopien/„Endoskopfamilien“, Verantwortlichkeiten und Folgen bei fehlenden Prüfdaten, Verantwortlichkeiten der Validierer.

**Vor Installation** und Abnahme liegt die Gesamtverantwortung der Auslegung beim **RDG-E-Hersteller**.

**Nach Installation** und Abnahme liegt die Gesamtverantwortung für die richtige Installation, die Inbetriebnahme und den Betrieb **allein beim Betreiber**.

Die Konformität, als Voraussetzung für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und den Betrieb, kann in der Typprüfung, Werksprüfung, den Validierung-/Re-Validierungsprüfungen oder Routineprüfungen nachgewiesen werden.

### **Typprüfung und Werksprüfung**

In der Typprüfung hat der RDG-E-Hersteller die Normenkonformität grundsätzlich zu belegen (Herstellervalidierung). Umfang und Ergebnisse für das angeschaffte/ anzuschaffende RDG-E ergeben sich aus dem Typprüfungsprotokoll. Die für die Installation und Inbetriebnahme erforderlichen „Werkseinstellungen“ ergeben sich aus dem Werksprüfungsprotokoll.

Der bng fordert hier, dass von den RDG-E-Herstellern alle für die Inbetriebnahme und den Betrieb erforderlichen Prüfdaten/Prüfergebnisse der Typprüfung, die Werkseinstellungen und der Umfang der Routinetätigkeiten, die beim Betreiber einzuhalten sind, zur Verfügung gestellt werden. Aus Sicht des bng müssen aus den Typ- und Werksprüfungsprotokollen für den Betreiber alle Prüfdaten hervorgehen, die bei Folgeprüfungen zum Nachweis der erforderlichen Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation benötigt werden. Dazu gehören insbesondere auch:

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

- Erklärung zur Normenkonformität
- Detaillierte technische Daten aus der Typ- und Werksprüfung zur Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation aus denen der Betreiber eindeutig erkennen kann, in welchem Umfang die Vorgaben der Typprüfung und in welchen Punkten die „Werkseinstellungen“ aus dem Werksprüfungsprotokoll mit den örtlichen Gegebenheiten beim Betreiber übereinstimmen.
- Checkliste mit allen wichtigen Installations- und Betriebsbedingungen, wie Zulaufwasser, letztes Spülwasser, Zu- u. Abluft, geprüfte Chemikalien. Hierzu wird der bng eine Checkliste vorbereiten, die Vorbereitungen bei Anschaffungen unterstützt.
- Leistungsqualifikation zur Reinigung und Desinfektion mit je einem Referenzendoskop der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon und Storz sowie zum letzten Spülwasser und zur RDG-E-Selbstdesinfektion.
- Detaillierte Angaben zu Routinetätigkeiten, die vom Betreiber für einen sicheren Prozessablauf einzuhalten sind

Bei nicht-normenkonformen RDG-Es hat der RDG-E-Hersteller nach Ansicht des bng konkret zu erklären, in welchen Punkten das RDG-E die Normenteile EN ISO 15883-1 und -4 erfüllt bzw. nicht erfüllt und welche Routinetätigkeiten zusätzlich beim Betreiber für den sicheren Betrieb und für reproduzierbare Prozessabläufe einzuhalten sind. Der Hersteller hat den Betreiber explizit schriftlich über die Konformität in Kenntnis zu setzen. Die Erklärungen der Hersteller und die Zertifikate haben in allgemein

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

verständlicher Sprache (Deutsch) vorzuliegen. Liegen aussagekräftige Erklärungen des RDG-E-Herstellers dennoch nicht vor, hat der Betreiber ein eigenes Risikomanagement durchzuführen oder durchführen zu lassen. Der Betreiber wird quasi Hersteller.

Nach Installation (Abnahmeprüfung) liegt die Gesamtverantwortung für die richtige Installation, Inbetriebnahme und sicheren Betrieb beim Betreiber, dazu gehören

- Überprüfung der Installation
- Betriebsprüfung
- Prüfung der Leistungsbeurteilung
- Periodische Kontrollen
- Prozesschemikalien

In diesem Zusammenhang ist auch zu fordern, dass nach Aufstellung in Abnahmeprotokollen die Abweichungen der örtlichen Gegebenheiten zur Herstellervalidierung und deren Auswirkungen auf den Geräteprozess dokumentiert werden.

### **Erst-Validierung vor Ort**

Nach Aufstellung hat der Betreiber sicherzustellen, dass die Bedingungen der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation unter den örtlichen Bedingungen erfüllt und eingehalten werden (Erst-Validierung vor Ort). Typprüfungs- und Werksprüfungsprotokolle sowie Abnahmeprotokolle, die belegen, in welchen Punkten die Ergebnisse der Typprüfung und die Werkskalibrierungen beim Betreiber eingehalten werden, erleichtern bzw. reduzieren den Aufwand.

## bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen

März 2014

### **Wartung und erneute Leistungsqualifikation**

RDG-Es sind in bestimmten Zeitabständen zu warten. Zur Wartung gehören alle Instandhaltungsmaßnahmen, die für einen funktionsfähigen Zustand der RDG-Es erforderlich sind.

Für RDG-Es sind in periodischen Abständen erneute Leistungsüberprüfungen erforderlich. Unterschieden werden erneute Leistungsüberprüfungen ohne besonderen Anlass und Leistungsüberprüfungen aus besonderem Anlass.

Voraussetzung für eine erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass ist, dass beim Betreiber seit Aufstellung/Abnahme oder seit der letzten Qualifikation keine Veränderungen an den Aufstellungsbedingungen und dem Geräteprozess vorgenommen wurden.

Voraussetzung ist, dass eine Wartung nicht länger als 6 Wochen zurückliegt und dass im Rahmen der Wartung die für die Betriebsqualifikation erforderlichen messtechnischen Kontrollen (Kalibrierungen/Justierungen) durchgeführt wurden.

Aus Sicht des bng ist sicherzustellen, dass RDG-E-Hersteller im Rahmen der Wartungen auch alle messtechnischen Kontrollen, Kalibrierungen, Justierungen durchführen, die für den vollständigen Nachweis der Betriebsqualifikation und einer erneuten Leistungsüberprüfung benötigt werden. Alternativ sind die im Rahmen der Wartung erhobenen messtechnischen Prüfdaten für nachfolgende Leistungsqualifikationen zur Verfügung zu stellen. Bei erneuter Qualifikation ohne besonderen Anlass sind die vollständige Betriebsqualifikation und die Leistungsüberprüfung der Reinigung mit einem Prüfkörper zu belegen. Die Beurteilung des Gesamtprozesses er-



## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

folgt auf der Grundlage der mikrobiologischen Befunde der Endoskope beim Betreiber.

Eine erneute Qualifikation aus besonderem Anlass wird erforderlich, wenn am RDG-E seit Aufstellung oder der letzten Qualifikation Veränderungen vorgenommen wurden, die Auswirkungen auf den Gesamtprozess haben oder wenn andere Auffälligkeiten, wie Störungen, Fehlermeldungen, mangelhafte Hygienequalität oder Reparaturen eine erneute Qualifikation erforderlich machen.

In diesem Fall sind Auffälligkeiten, Veränderungen zu prüfen, zu beurteilen und der Umfang einer erneuten Qualifikation ist festzulegen. Zu den Veränderungen gehört auch der Chemikalienwechsel.

Ergibt sich die Notwendigkeit einer Qualifikation aus besonderem Anlass „nur“ aufgrund von durch den Hersteller empfohlenen nachträglichen Korrekturen (Veränderungen, Verbesserungen) der Hard- und/oder Software der Maschine, so ist der Hersteller aufgefordert, eine neue bzw. ergänzende Herstellervalidierung durchzuführen und den Betreibern zur Verfügung zu stellen. Beim Betreiber selbst sind dann – ähnlich wie im Rahmen der Erstvalidierung – nur vor Ort von der Herstellervalidierung abweichende Bedingungen zu beschreiben und neuerlich zu prüfen.

In vielen Fällen besteht der Leistungsumfang einer „Re-Validierung“ nur aus Teilen der Leistungsqualifikation. Die Anforderungen an eine erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass werden aber nur erfüllt, wenn die Prüfdaten aus dem Typprüfungsprotokoll sowie die Werkseinstellungen eingehalten werden und die erforderlichen messtechnischen Kontrollen im Rahmen der Routinewartungen erfolgten.

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

### **Leistungsüberprüfung der Reinigung - Prüfkörper**

Die Norm (DIN EN ISO 15883-4 u.-5) und die Leitlinie beschreiben den PTFE-Prüfkörper mit Schafsblut und E.faecium. Die Anwendung ist aufwendig, relativ umständlich und teuer. Der bng schlägt daher die Verwendung alternativer Prüfkörper vor.

Die SpyPach-Prüfkörper SP 07 und SP 09 sind zertifizierte Dummies, die einem flexiblen Endoskop nachempfunden wurden, mit anerkannten Indikatoren (Schafsblut/E.faecium) bestückt werden und damit eine sichere Reinigung und Desinfektion nachweisen. Die Prüfkörper eignen sich für alle RDG-Es und sind beim Betreiber einfach ohne großen Aufwand einzusetzen.

SIMICON-RDG-EF und TOSI-Flexicheck sind Prüfkörper als Schlauchmodell, die dem PTFE-Prüfkörper nachempfunden wurden, aber, wie die SpyPach-Prüfkörper, mit Indikatoren bestückt werden. Die Prüfkörper eignen sich zur erneuten Leistungsüberprüfung ohne besonderen Anlass.

### **Qualifikation der durchführenden Personen**

Validierer haben die in der MPBetreibV geforderte grundlegende Sachkenntnis nachzuweisen. Nachzuweisen sind: Kenntnisse zur Aufbereitung von MP, grundlegenden Kenntnissen zur Validierung der RDG-Prozesse und ausreichend technische Kenntnisse zu den jeweiligen RDGs.

### **Desinfektionsgeräte**

Die Inbetriebnahme und der Betrieb der Desinfektionsgeräte werden durch die KRINKO ermöglicht (manuelle Aufbereitung, ggf. mit Geräteunterstützung). Einfache Systeme, wie Spülpumpen, unterstützen die manuelle

## bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen

März 2014

Aufbereitung und erleichtern die Desinfektion, u.U. auch die Schlussspülung. Komplexere Systeme steuern, überwachen und protokollieren die Prozessabläufe. Die erforderlichen manuellen Reinigungsschritte und die Schlusstrocknung sind zu beachten.

Die Desinfektionsgeräte sind ebenfalls zu qualifizieren (Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation sowie Routinekontrollen). Da technische Anforderungen durch Normen nicht spezifiziert werden, hat der Gerätehersteller grundlegende Anforderungen nach dem MPG unter Beachtung der Zweckbestimmung auf anderer Weise sicherzustellen (Herstellervalidierung). **Bis zur Aufstellung und Abnahme** liegt die Gesamtverantwortung beim **Geräte-Hersteller**. **Nach Installation** und Abnahme liegt die Gesamtverantwortung für die Inbetriebnahme und den Betrieb **allein beim Betreiber**.

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die Bedingungen der Herstellervalidierung unter den örtlichen Bedingungen erfüllt und eingehalten werden.

Abweichungen zur Herstellervalidierung und deren Auswirkungen auf den Gesamtprozess sind zu dokumentieren.

Desinfektionsgeräte sind in bestimmten Zeitabständen zu warten. Zur Wartung gehören alle Instandhaltungsmaßnahmen, die für einen funktionsfähigen Zustand der Geräte erforderlich sind. Im Rahmen der Wartungen sind auch alle messtechnischen Kontrollen, Kalibrierungen, Justierungen durchzuführen, die für den weiteren Betrieb benötigt werden.

Werden größere Reparaturen, Veränderungen oder Verbesserungen am Gerät vorgenommen, sind diese zu dokumentieren, die Auswirkungen auf

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

den Geräteprozess zu beurteilen und Maßnahmen für einen sichere Aufbereitungsprozess festzulegen.

Die Aufbereitungsergebnisse sind kontinuierlich zu überprüfen (wie bei der manuellen Aufbereitung). Die Überprüfung erfolgt auf Grundlage der hygienischen-mikrobiologischen Befunde der Endoskope beim Betreiber. Nach Wartung, Instandsetzungen, Veränderungen oder Auffälligkeiten sind beim Betreiber zusätzliche hygienisch-mikrobiologische Kontrollen durchzuführen.

### **Ultraschallreinigung**

Ultraschallreinigung ist immer dann vorteilhaft, wenn die Sauberkeit der MP schwierig zu beurteilen ist. Der Ultraschallreinigungsschritt wird von Instrumentenherstellern auch dann beschrieben, wenn die maschinelle Aufbereitung im RDG keine ausreichende Sauberkeit sicherstellt.

Ultraschallreinigung wird auch gern als derzeit noch nicht validierbares maschinelles Aufbereitungsverfahren bezeichnet.

Für endoskopische Zusatzinstrumente sind US-Reinigungsgeräte ohne Heizung und einer Frequenz von 35 bis 40 kHz geeignet. Sweep-Funktion verbessert die Kavitation (Schallfeldverteilung) und erleichtert die Beladung.

Die Funktionen der US-Reinigungsgeräte sind regelmäßig zu überprüfen. Zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit (Kavitation) wird der Folientest nach IEC genannt, der mindestens vierteljährlich zur erfolgen hat. Der Test ist umständlich, schlecht auszuwerten und zu dokumentieren. Einfacher und praktikabler ist die kontinuierliche Überwachung mit einem geprüften Leistungsmessgerät, das die Leistungsaufnahme der US-Reinigungsgeräte überwacht und Abweichungen anzeigt.

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

Die gegenwärtig gebräuchlichen US-Reinigungsgeräte verfügen über keine Temperaturüberwachung. Um Eiweißfixierungen zu vermeiden, sind Wassertemperaturen mit einem digitalen Thermometer zu überwachen.

Reinigungslösungen sind vor dem ersten Gebrauch zu entgasen. Alle Routinetätigkeiten sind in Standardanleitung festzulegen.

### **Sterilisation**

Die DIN EN ISO 17665 beschreibt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze, die in erster Linie für Großsterilisatoren anzuwenden sind.

Die DIN EN 13060 regelt die Anforderungen an Dampf-Kleinsterilisatoren. Die DIN 58929 regelt die Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung für Dampf-Klein-Sterilisatoren.

Die DIN EN 13060 unterteilt die Dampf-Klein-Sterilisatoren nach dem Leistungsvermögen der Luftaustreibung in Programmklassen B, S, N.

Für Einrichtungen der Endoskopie, die endoskopische Zusatzinstrumente aufbereiten, sind Klein-Autoklaven der Klasse B geeignet (für alle Instrumente - auch alle Hohlkörper, für poröse Beladungen, für alle Einfach- und Mehrfachverpackungen).

Den Leistungsnachweis für fabrikneue Sterilisatoren hat der Gerätehersteller durch das Werksprüfungsprotokoll zu erbringen (Herstellervalidierung).

Der Betreiber hat die sachgerechte Installation, Funktionsprüfung und fachgerechte Wartung sowie den sicheren, reproduzierbaren, nachvollziehbaren Sterilisationsprozess mit praxisrelevanten Beladungen unter den örtlichen Gegebenheiten sicherzustellen (Installations-, Einweisungs-,

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

Wartungs-, Validierungsprotokolle mit praxisrelevanten Beladungen, Dokumentation).

Die DIN 58929 sieht für Klein-Sterilisatoren ein alternatives Verfahren zur Validierung vor, dazu gehören die Leistungsbeurteilung mit facharztspezifischen Referenzbeladungen (erfolgte vom bng in Zusammenarbeit mit MELAG) und thermo-elektrische Prüfungen im Rahmen der Wartung (stellt zusätzliche Anforderung an Servicetechniker).

Liegen für den vorhandenen Sterilisator keine facharztspezifischen Referenzbeladungen vor und erfolgen im Rahmen der Wartung keine zusätzlichen thermo-elektrischen Überprüfungen, wird eine Erst-Validierung nach Aufstellung (ca. 6 Std.) und die Re-Validierung mind. jährlich (ca. 3 Std.) erforderlich.

Zum sicheren, reproduzierbaren (validierten) Sterilisationsprozess gehören die Sauberkeits- und Funktionskontrollen sowie geeignete, lagerfähige Sterilgutverpackungen. Die DIN EN ISO 11607 beschreibt Anforderungen an normenkonforme Sterilgutverpackungen. Für Einrichtungen der Endoskopie sind Papier-/Folienverpackungen mit einer Siegelnaht von mind. 6 mm und Sterilisierbehälter geeignet. Ein Zukleben der Papier-/Folienverpackungen ist für Instrumentarium, das steril zu Wiederverwendung kommt, nicht zulässig.

Die Festig- und Pellfähigkeit der Siegelnähte ist regelmäßig zu überprüfen. Validierbare Foliensiegelgeräte sind relativ teuer. Eine Alternative ist die regelmäßige Überprüfung der Siegelnaht mit dem Seal-Check-Test und die jährliche Überprüfung der Siegelnahtfestigkeit/Folienschweißgerät mit einem kalibrierten Prüfgerät.

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

### **Zusammenfassung**

Aufbereitung benötigt - unabhängig vom Verfahren - Zeit, Organisation, geeignete Räume und qualifiziertes Personal.

Ein validiertes Aufbereitungsverfahren benötigt verständliche Herstellerangaben, bestimmte bauliche und organisatorische Voraussetzungen, sachgerechte Installation, gründliche Einweisung und verständliche Bedienungsanleitungen, ausreichende Qualifikation des Personals, Standardanleitungen, Sauberkeits- und Funktionskontrollen, regelmäßige hygienische-mikrobiologische Kontrollen und nachvollziehbare Dokumentation.

Endoskopisches Zusatzinstrumentarium kann maschinell nicht zuverlässig aufbereitet werden. Bei der Aufbereitung sind die Herstellerinformationen zu beachten, Zangen (Kategorie kritisch B) können bei fehlenden Herstellerangaben nach dem ESGENA-Protokoll sicher aufbereitet werden. Ein maschinelles Zusatzverfahren ist nicht zwingend, bleibt immer nur ein optionaler Zusatzschritt. Die Zusatzprogramme zahlreicher RDG-E-Hersteller für endoskopisches Zubehör sind im Sinne einer sicheren Aufbereitung nicht validierbar. Ein RDG-E ist zur maschinellen Aufbereitung von Endoskopen bestimmt und nur im Rahmen dieser Zweckbestimmung zu validieren.

Typprüfung und Werksprüfung eines RDG-E müssen detailliertere, offen verfügbare Angaben im Sinne einer „Mustervalidierung“ enthalten. Dies beinhaltet unter anderem auch Prüfungen zur Reinigung und Desinfektion mit je einem Referenzendoskop der Hersteller Olympus, Pentax, Fujinon und Storz im Rahmen der Typprüfung. Dadurch kann sich der Aufwand der Installations- und Betriebsqualifikation bei Folgeprüfungen erheblich mindern.

## **bng-Positionen zu Fragen der Validierung in gastroenterologischen Praxen**

März 2014

Im Rahmen der Leistungsqualifikation ist auf die im Rahmen der Wartung erhobenen messtechnischen Daten zurückzugreifen, welche zur Verfügung zu stellen sind. Alternative Prüfkörper zur Messung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung können auch hier dazu beitragen, den bisherigen Aufwand zu reduzieren.

Vielfach wird gefordert, Validierung von der Installation, Abnahmeprüfung und Wartung zu trennen und von anderen Personen/Teams durchzuführen zu lassen (auch wenn RDG-E-Hersteller Validierungen durchführen). Der bng erachtet es hier als sinnvoll und zweckmäßig, notwendige Validierungen im Rahmen der sachgerechten Installation sowie im Rahmen der fachgerechten Wartung bzw. Instandhaltung durchzuführen.