

Kommentar zur Leitlinie zur Validierung der maschinellen Reinigung

Zur «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte» (Zentralsterilisation Supplement, 5. Auflage 2017)

Leserbrief von Joachim Metzger, gke GmbH,
Auf der Lind 10, D-65529 Waldems

Die 5. Auflage der «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte», die auf dem WFHSS-Kongress Anfang Oktober 2017 in Bonn vorgestellt wurde, enthält in Absatz «6. Routinekontrollen [...]» das folgende Zitat: «Da es für »Reinigungsindikatoren« derzeit keine normativen Grundlagen gibt, werden diese für Routinekontrollen nicht empfohlen.»

Die Angabe ist inhaltlich korrekt. Eine normative Grundlage für «Reinigungsindikatoren» gibt es nicht. Der Grund dafür ist, dass es keine eindeutige Definition für «sauber» gibt und es dadurch unmöglich ist, einen «Reinigungsindikator» herzustellen.

Ein «Reinigungsindikator» dürfte diesen Namen nur tragen, wenn ein erfolgreiches Indikator-Testergebnis bedeuten würde, dass dann automatisch auch alle Instrumente sicher sauber sind. Weil aber eine Verschmutzung A unter Umständen mit einer vollkommen anderen Methode gereinigt werden muss, als die Verschmutzungen B, C oder D, ist die Produktion eines universellen «Reinigungsindikators», der alle nur denkbaren Reinigungsmethoden abdeckt, schlicht unmöglich.

Auf dem Markt gibt es viele Produkte, die die Bezeichnung «Reinigungsindikator» tragen. Die Bezeichnung dieser Tests ist aus dem oben genannten Grund nicht korrekt. Der Einsatz eines als «Reinigungsindikator» bezeichneten Tests bei der Routinekontrolle kann deshalb in der Tat nicht empfohlen werden. Die Annahme, dass die Instrumente automatisch sauber sind, wenn ein Test bestanden wird, ist im ma-

schinellen Reinigungsprozess falsch und ein entsprechend beworbenes Produkt könnte zu fehlerhaften Freigaben führen. Indikatoren von Fa. gke, die in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zum Einsatz kommen, überwachen deshalb nicht die Reinigung, sondern den Prozess. Es sind keine «Reinigungs-», sondern es sind «Prozessüberwachungsindikatoren».

Ein «Prozessüberwachungsindikator» liefert keine Information, ob ein Instrument sauber ist (das ist aus den oben genannten Gründen unmöglich), sondern er überwacht die Stabilität des Prozesses, d.h. seine Reproduzierbarkeit.

Wenn ein definierter Testschmutz im validierten Prozess abgewaschen werden kann, dann muss dies in einem stabilen Prozess auch bei jeder folgenden Charge im Alltagbetrieb gelingen. Sollte der definierte Testschmutz eines Tages nicht mehr abgewaschen werden, ist der Prozess gestört, dann liegt eine Abweichung vom validierten Prozess vor.

Wir stimmen deshalb mit den Leitlinien-Autoren überein, dass ein «Reinigungsindikator» sinnlos ist, dass es dafür keine Norm gibt und der Einsatz nicht empfohlen werden kann.

Wir weisen aber darauf hin, dass ein «Prozessüberwachungsindikator» zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit des Prozesses absolut notwendig ist.

Es gibt extrem viele Prozessstörungen im Reinigungsprozess, die nur bei Verwendung eines Prozessüberwachungsindikators auch bemerkt werden können. Diese Störungen sind für die im RDG eingebauten Überwachungsinstrumente vollkommen «unsichtbar», so dass es aus prozess-technischer Sicht absolut fahrlässig wäre, auf einen Prozessüberwachungsindikator

zu verzichten. Eine abgelenkte oder verstopfte Sprühdüse, ein über sein Verfallsdatum hinaus oder falsch gelagertes Reinigungsmittel, das keine Funktion mehr hat, eine Veränderung der Wasserqualität, etc. – dies sind nur ein paar wenige Beispiele für alltägliche Prozessstörungen, die ein RDG nicht überwachen kann und die nur mit einem Indikator bemerkt werden können.

Ein Prozessüberwachungsindikator muss korrekt ausgewählt werden. Ein Indikator, der geeignet ist, einen Prozess X zu überwachen, kann sich zur Überwachung eines Prozesses Y als vollkommen sinnlos erweisen. Das bedeutet, dass es nicht «den einen einzigen und standardisierten» Indikator gibt. Da jeder Reinigungsprozess individuell an die zu reinigenden Instrumente angepasst werden muss, muss auch für die Prozessüberwachung individuell ein zur Überwachung geeigneter Prozessindikator ermittelt werden.

Diese Art der Routineüberwachung entspricht im Übrigen auch der Forderung der KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei der Reinigung von kritisch-B-Instrumenten die Beurteilung eines Indikators bei der Chargenfreigabe nennt. Leider wird in der KRINKO-BfArM-Empfehlung dabei ebenfalls der falsche Begriff «Reinigungsindikator» verwendet. Der Grund dafür dürfte aber nicht inhaltlicher Natur sein, sondern eher darauf beruhen, dass das KRINKO-BfArM-Papier schon 2012 erschienen ist und die Begrifflichkeiten zu dieser Zeit noch nicht in der Weise korrekt definiert waren, wie dies heute der Fall ist. ■