

Neue Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

Mitte der 90er Jahre wurde durch Brüssel eine neue Norm in Auftrag gegeben, um alle Anforderungen an die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten normativ europaweit zu regeln. Inzwischen wurde die EN 15883 auch durch die „International Organization for Standardization (ISO)“ als globale ISO Norm benannt. Ziel der DIN EN ISO 15883 ist es, klare Vorgaben für alle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu schaffen, die für die Aufbereitung von Medizinprodukte zum Einsatz kommen. Mit dieser Norm hat der Anwender objektive Kriterien zur Bewertung von Reinigungs- und Desinfektionsprozesse bekommen. Ferner werden die Aufgaben von Hersteller bzw. Vertreiber und Anwender im Rahmen einer Validierung klar definiert (Bring- und Holschuld).

Die DIN EN ISO 15883 - Reinigungs- Desinfektionsgeräte besteht aus verschiedenen Teilen:

- DIN EN ISO 15883-1 hat als horizontaler Standard für alle Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) Gültigkeit, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten benutzt werden, unabhängig von deren Einsatzgebiet. Dieser Teil 1 beschreibt die allgemeinen, technischen Anforderungen an RDG sowie die Wirksamkeitsprüfung durch den Hersteller (Typ- und Werksprüfung) und durch den Betreiber (Validierung) (1).
- DIN EN ISO 15883-2 behandelt die maschinelle Aufbereitung von thermostabilen Instrumenten (2). Hierunter fallen zum Beispiel neben Instrumenten der Chirurgie und Anästhesie auch die aufbereitbaren, thermostabilen Zusatzinstrumente der Endoskopie, die in der Regel in der ZSVA aufbereitet werden.
- DIN EN ISO 15883-3 behandelt die Aufbereitung von Behältern für menschliche Ausscheidungen (3)
- DIN EN ISO 15883-4 ist der für die Endoskopie wichtigste Teil, da er die Anforderungen und Prüfverfahren für RDG-E für thermolabile Endoskope behandelt (4).
- DIN ISO/TS 15883-5 gibt technische Spezifikationen für Prüfanschmutzungen und Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (5).
- pr. DIN EN ISO 15883- 6 behandelt die Aufbereitung von nicht invasive, nicht kritischen Medizinprodukte und deren Zubehör im Gesundheitswesen (6)

1. Erstellung der Leitlinie

Die föderalistische Gesundheitsgesetzgebung in Deutschland erfordert für die Umsetzung einer Norm eine nationale Leitlinie. Daher hat sich im September 2007 eine deutsche Leitliniengruppe formiert, um konkrete Angaben zur Umsetzung der DIN EN ISO 15883-4 zu formulieren. Diese Gruppe setzte sich aus Vertretern verschiedener Fachgesellschaften und Herstellergruppen zusammen (siehe Tabelle 1). Diese Multidisziplinarität war von großer Wichtigkeit. So konnten die relevanten Fachgebiete und Professionen ihr Fachwissen einbringen, damit alle Belange der täglichen Praxis berücksichtigt werden und die Leitlinie eine breite Akzeptanz findet.

Tabelle 1:

Expertise	Fachgesellschaft	Profession
Wissenschaftlicher Hintergrund	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) 	Hygieniker & Mikrobiologen
Anwender Klinische Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA) • Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) • Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) 	Endoskopiker Endoskopiepflege- und – assistenzpersonal Aufbereitungsexperten
Technische Expertise	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) (Hersteller von Endoskopen, RDG-E und Prozesschemikalien) 	Techniker, Mikrobiologen, Validierungsexperten, Prozessexperten

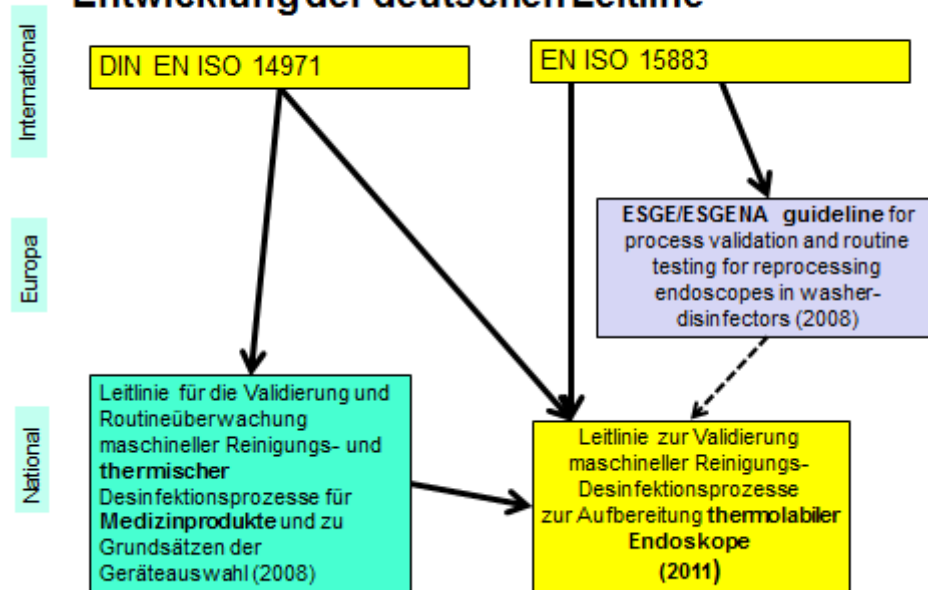
Die Aufgaben der Gruppe waren:

- die Erarbeitung einer Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für flexible Endoskope gemäß DIN EN ISO 15883-1, 4 und 5, sowie
- die Erarbeitung von Empfehlungen zum Einsatz von Prüfkörpern zur Leistungsüberprüfung der Teilschritte Reinigung und des Gesamtprozesses im Rahmen der Validierung.

Als Arbeitsgrundlage bildeten neben der DIN EN ISO 15883, Teil 1, 4 und 5 auch weitere Normen, Richtlinien und Empfehlungen, wie zum Beispiel (siehe Grafik 1):

- DIN EN ISO 14971 beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten (7).
- ESGE-ESGENA-Guidelines setzen die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 für den Bereich gastroenterologische Endoskopie in Europa um (8).
- Die RKI-Richtlinien wurden zwar bereits vor einigen Jahren formuliert, haben aber immer noch Gültigkeit, da sie Prinzipien beschreiben (9-11).
- Die Leitlinie zur Validierung der Aufbereitungsprozesse für thermostabile Instrumente war ein maßgeblicher Grundstein für die Endoskopie spezifische Leitlinie, da hier viele Ähnlichkeiten bestanden (12).

Entwicklung der deutschen Leitlinie



Endoscope WG of DGKH, DGSV, DEGEA, DGSV und AKI

1

DEGEA 2011

2. Aufbau der Leitlinie

Die Leitlinie gibt im vorderen Teil kurze Erklärungen zu einzelnen Phasen der Validierung:

- Voraussetzungen zur Validierung
- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (BQ)
- Leistungsqualifikation (LQ)
- Notwendigkeit einer erneuten Qualifikation
- Festlegung von Routineprüfungen

Sowie zur Beschaffung von RGD-E.

So entsteht ein umfassender Gesamteindruck zum Validierungsprozess. Die **Anlagen** bieten ausführliche und weiterführende Informationen zu einzelnen Fragestellungen, wie zum Beispiel:

- Qualifikation der durchführenden Personen
- Informationen zur Typprüfung, Prozesschemikalien, Wasserqualität, Endoskopfamilien (siehe unten)
- Verschiedene Methodenbeschreibungen
- Risikomanagement
- Angaben zur Notwendigkeit einer erneuten Qualifikation (z.B. in Fall eines Prozesschemikalienwechsels)

Die Anlage zu mikrobiologischen Routinekontrollen wurde bereits 2010 veröffentlicht, u.a. auch in der Endopraxis (13).

Die **Prüfmatrizen** geben in Tabellenform detaillierte Informationen über die Frequenz der durchzuführenden Prüfungen sowie deren zugrunde liegenden Normen. Die **Checklisten** zeigen auf, welche Prüfungen nach welcher Prüfmethode im Detail durchzuführen sind.

Prüfmatrizen und Checklisten sind für den Anwender als Hilfsinstrument gedacht, damit der Anwender die Arbeit des Herstellers bzw. der Prüfinstitute prüfen und vergleichen kann; aber auch, damit der Anwender seine Aufgaben im Rahmen der Validierung in vollem Umfang erfüllen und kontrollieren kann. Hersteller bzw. Prüfinstitute können sich an diesen Vorlagen orientieren, müssen aber für ihre Arbeit bei einer Validierung eigene Listen erstellen, in die sie zum Beispiel Werte oder Kommentare eintragen können. Dadurch wird ein Validierungsbericht anders aussehen.

Die Checkliste 8 führt daher alle Punkte auf, die ein Prüfbericht enthalten soll. Diese Checkliste kann der Anwender nutzen, um den ausgehändigten Validierungsbericht zu prüfen.

Die Checkliste 9 ist als Beispiel für Endoskopieabteilungen und Praxen gedacht, um Routinekontrollen, die in der Validierung festgelegt wurden, dokumentieren zu können.

3. Zusätzliche Arbeitsgruppen und deren Arbeitsergebnisse

Bei der Erarbeitung der Leitlinie wurden offene Fragen deutlich, die nicht ausreichend in der DIN EN ISO 15883-4 spezifiziert wurden oder wo es notwendig war, für Deutschland eine definierte Vorgehensweise festzulegen (siehe Grafik 2). Für die Beantwortung dieser Fragen wurden drei Expertengruppen gebildet, die der Leitliniengruppe zugearbeitet haben.

Grafik 2:

<p>Leitliniengruppe</p> <p>identifizierte 3 Gruppen von offenen Fragen</p>

Typprüfung	Endoskope	Methoden
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Testmethoden sollen in der Typprüfung eingesetzt werden? • Welche Daten sollen beim Typtest generiert werden? • Welche Daten soll der Anwender erhalten? • Welche Daten aus der Typprüfung sollen für die spätere Validierung herangezogen werden? 	<ul style="list-style-type: none"> • Was sind Endoskopfamilien? • Was sind definierte Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen Endoskopen? • Welche Daten werden vom Hersteller mitgeteilt? • Inwieweit sind Endoskope in die Typprüfung einzubeziehen? 	<ul style="list-style-type: none"> • Welche standardisierten Methoden sollen genutzt werden, um <ul style="list-style-type: none"> ○ die Reinigungsleistung (isoliert) und ○ den Gesamtprozesses des RDG-E • in der Validierung und • während der periodischen Routinetests in der Praxis zu prüfen

3.1. Expertengruppe Typprüfung

Mitglieder der AG sind Vertreter der Hersteller von RDG-E, Endoskopen und Prozesschemikalien. Ziel der AG ist es, offenen Fragen bei der Typprüfung von RDG-E zu diskutieren und Lösungsvorschläge zu erarbeiten, wie z.B. zum Umfang der Typprüfung, zu Verantwortlichkeiten und relevanten Folgeprüfungen beim Einsatz von Prozesschemikalien, die nicht vom RDG-E Hersteller freigegeben worden sind.

3.2. Methodengruppe

Diese Gruppe besteht aus Vertretern unabhängiger wissenschaftlicher und kommerzieller Prüfinstitute, Herstellern von Prüfkörpern und Firmen, die Validierungen anbieten. Diese Gruppe hat zunächst eine detaillierte Arbeitsvorschrift für die Durchführung von Standardtests zur Prüfung der Reinigungsleistung und des Gesamtprozesses auf der Basis der ISO TS 15883-5 Anhang I erarbeitet (14). Es wurde ein sogenannter Masterprüfkörper entwickelt (2m PTFE-Schläuche, 2mm Innendurchmesser). Dieser Masterprüfkörper wurde in Ringversuchen in den verschiedenen Prüflaboratorien getestet. Dadurch konnten Arbeitsabläufe standardisiert und verbessert werden. Es wurden Untersuchungen zur Vergleichbarkeit von kommerziellen Tests gegenüber den Standardtests durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit der Testabläufe zu bestätigen. Die Daten werden separat publiziert.

3.3. Expertengruppe Endoskophersteller

Mitglieder dieser Gruppe sind die Endoskophersteller und eine Vertreterin der DEGEA. Die DIN EN ISO 15883 verwendet zwar den Begriff „Endoskopfamilie“, definiert ihn aber nicht. Die Gruppe hat erstmals den Begriff „Endoskopfamilie“ definiert sowie Unterschiede und Übereinstimmungen der Endoskope bestimmt. Dies ist weltweit einmalig. Da aber Endoskope in der Typprüfung und in der Validierung zum Einsatz kommen sollen, war eine Definition dringend notwendig. Es wurden drei Klassen für thermolabile Endoskope definiert (siehe Tabelle 2). Als Einteilungskriterien dienen objektive Daten, wie der Aufbau des Endoskopes, Anzahl und Verwendungszweck der Kanalsysteme, Kanalstruktur und –durchmesser. Dabei spielen es das Einsatzgebiet (ob oberer oder unterer GI-Trakt, HNO, pneumologische oder urologische Verwendung) oder die Typeneinteilung durch den Hersteller keine Rolle mehr. Zukünftig werden auch die Hersteller ihre Endoskope entsprechend der neuen Endoskopfamilien kategorisieren.

Tabelle 2 (Endoskopfamilien) (15)

Gruppe	Endoskope	Beispiele
1	<ul style="list-style-type: none"> – mit Luft-/Wasserkanälen – mit einem Instrumentier-/Absaugkanal – mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal – mit/ohne Zusatzspülkanal 	Vor allem Gastroskope und Koloskope, aber auch neue Duodenoskope mit versiegeltem Albarrankanal
2	Endoskope <ul style="list-style-type: none"> – mit Luft-/Wasserkanälen – mit einem Instrumentier-/Absaugkanal – mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal – mit/ohne Albarrankanal – mit bis zu 2 Steuerkanälen für Ballonfunktionen 	Endoskope mit Albarrankanal und/oder Steuerkanäle zum Befüllen und Absaugen von Ballons, z.B. Duodenoskope, EUS-Geräte.
3	Endoskope <ul style="list-style-type: none"> – mit bis zu 2 Kanälen aber <u>ohne</u> Kanalsystem im Versorgungsschlauch 	z.B. Bronchoskope, Laryngoskope, Endoskope aus Urologie.

	– oder ohne Kanäle im gesamten Endoskop	
--	---	--

Dadurch kann zukünftig bei Typprüfung, Validierung und vor allem auch bei den periodischen, mikrobiologischen Routinekontrollen die Zahl der zu testenden Endoskope reduziert werden. Die Leitlinie empfiehlt, dass bei jeder Prüfung aus jeder Endoskopfamilie mindestens jeweils ein Gerät getestet wird (13). Unverändert bleibt zunächst die Angabe der RKI-Richtlinie, dass jedes verwendete Endoskop mindestens einmal pro Jahr hygienisch-mikrobiologisch untersucht werden soll (10). Es bleibt abzuwarten, ob sich dies mit der anstehenden Überarbeitung der RKI-Richtlinien auch geändert wird.

Da die Endoskope entsprechend ihres Aufbaus in nur drei Gruppen zusammengefasst wurden, sollte bei jedem Testlauf je nach Gerätepark ein Endoskop oro Gruppe mit entsprechend komplexem Aufbau ausgesucht werden. Die getesteten Endoskope sind ein Indikator zu verstehen, ob der Gesamtprozess der Aufbereitung reibungslos funktioniert und das entsprechende Ergebnis, nämlich ein sicher aufbereitetes Gerät, erreicht wird.

4. Fazit

Die neue Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (15) erscheint als Broschüre zunächst als sehr umfangreich. Sie ist als Arbeitsinstrument sehr hilfreich und bietet in den verschiedenen Phasen der Validierung umfassende Informationen, hilfreiche Anlagen, Prüfmatrixen und Checklisten. Die Leitlinie standardisiert den gesamten Prozess der Wirksamkeitsprüfung (Typprüfung und Validierung) und gibt dem Anwender hilfreiche Kriterien zum Vergleich von RGD-E und deren Validierungen.

Mit den standardisierten Verfahren zur Überprüfung der Reinigungsleistung und des Gesamtprozesses sowie der Entwicklung eines Masterprüfkörpers wurde ein wichtiger Schritt zur Standardisierung und Vergleichbarkeit der Prüfmethode geleistet.

Die definierten Endoskopfamilien kategorisieren erstmalig einheitlich die Vielfalt von Endoskoptypen, unabhängig vom Hersteller oder Einsatzort.

Ulrike Beilenhoff, Ulm

Vorsitzende der DEGEA und Mitglied der Leitliniengruppe

Email: UK-Beilenhoff@t-online.de

Literatur

1. DIN EN ISO 15883-1- Reinigungs- Desinfektionsgeräte: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2009-09
2. DIN EN ISO 15883-2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; 2009-09

3. DIN EN ISO 15883-3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; 2009-09
4. DIN EN ISO 15883-4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; 2009-09
5. DIN ISO/TS 15883 Teil 5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; 2006-02
6. pr . DIN EN ISO 15883-Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2009-07
7. DIN EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; 2009-10
8. ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1,4 and 5. Endoscopy 2007; 39: 85-94
9. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115 -1126.
10. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002; 45: 395 - 411
11. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002; 45: 412 - 414
12. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl; 3. Auflage 2008. ZentrSteril 16; 2008, Supplement 2
13. Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. HygMed 2010; 35: 75–79; ZentrSteril 2010; 18: 113–117 und Endopraxis 2010; 26: 75–79
14. Methode zur Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. HygMed 2011; 36: 402–406 und ZentrSteril 2011; 19: 352–356
15. Leitlinie zur Validierung maschineller ReinigungsDesinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3/2011