

Restproteinbestimmung als Routineprüfung

Frist der wiederkehrenden Restproteinbestimmung als Routineprüfung der manuellen Reinigung

Zur Aufbereitung Ihrer wiederverwendbaren Medizinprodukte nutzen Sie momentan das manuelle Aufbereitungsverfahren. Während der Inspektion konnte kein Äquivalenznachweis des gewählten manuellen Aufbereitungsprozesses gegenüber dem maschinellen Prozess durch regelmäßige Qualitätskontrollen aufgezeigt werden. (div)

Da die Reinigung der Medizinprodukte der wichtigste Schritt ist, um den Erfolg der Aufbereitung sicherzustellen, ist der Reinigungsschritt mit einem regelmäßigen monatlichen Wirksamkeitsprüfungsintervall, in Form von Restproteinbestimmungen, durchzuführen. (Sachs)

Was sind regelmäßige Qualitätskontrollen? Wo finden sich rechtssichere Aussagen hierzu?



DIN 58341

Punkt 6.6.7 Festlegung der Routineprüfungen

Art und Umfang der Routineprüfungen sind abhängig von den aufzubereitenden Medizinprodukten (z. B. ophthalmologische Instrumente, die alkalisch aufbereitet werden) und der technischen Ausrüstung des RDG/RDG-E (siehe DIN EN ISO 15883-1:2014-10, Anhang A) gemeinsam mit dem Betreiber festzulegen.

ANMERKUNG 1 Art und Umfang der erforderlichen Überwachungs- und Dokumentationseinrichtungen richten sich nach der Art der im RDG aufzubereitenden Produkte (siehe DIN EN ISO 15883-1:2014-10, 5.11).

ANMERKUNG 2 Intervalle für Routineprüfungen sind in DIN EN ISO 15883-1:2014-10, Tabelle A.1, vorgeschlagen.

6.5.7.3 Sonstige Routineprüfungen

Neben der Sichtprüfung des Behandlungsguts auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Trocknung, Restfeuchte sind bei Bedarf zusätzliche Prüfungen (z. B. Restproteinbestimmung) an Realinstrumenten notwendig, die aufgrund ihres Designs nicht optisch überprüfbar sind.

Sind im Rahmen der Prüfungen zur Validierung vom Betreiber zusätzlich Indikatoren als Routineprüfung festgelegt worden, ist durch gesonderte Untersuchungen vor Ort der Nachweis zu erbringen, dass die eingesetzten Indikatoren Abweichungen zu spezifischen Parametern zum jeweiligen validierten Verfahren anzeigen.

Es gibt für „Reinigungsindikatoren“ derzeit keine normativen Festlegungen. Sollten auf Betreiberwunsch Reinigungsindikatoren zur Routineprüfung verwendet werden, ist deren Eignung zusätzlich zur Validierung nachzuweisen.

DIN 15883-1 informativer Anhang A - Tabelle A.1

Dabei entspricht:

(6.10.2 Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung an Prüfkörpern)

(6.10.3 Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung an Realverschmutzten Instrumenten)

Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG

Kurze Beschreibung der Prüfung	Anforderungen Abschnitt	Prüfung Abschnitt	Typ-prüfung	Werks-prüfung	BQ	LQ	Routine-prüfung
1 Wirksamkeit der Reinigung							
1.1 Kammer	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Beladungsträger	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Beladung	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X (Q)
		6.10.3 (Sichtprüfung)	B	B	B	X	X (D)
		6.10.3 (Anhang C)			O	X	O

X empfohlen

B nicht empfohlen

O optionale Prüfung, die vom Käufer oder Anwender gefordert sein kann

V Verifizierung der Kalibrierung bei dem/den Wert(en), der (die) für die einzelne Messeinrichtung von Interesse ist (sind), z. B. die Desinfektionstemperatur;

Q = vierteljährlicher Prüfabstand, W = wöchentlicher Prüfabstand, D = tägliche Prüfung

Bei den in diese Tabelle aufgenommenen Prüfungen wird vorausgesetzt, dass alle für die Abnahmebeurteilung erforderlichen Überprüfungen und Prüfungen (siehe 6.1.3.2) zufrieden stellend abgeschlossen sind.

Optionale Prüfungen können nach eigenem Ermessen durchgeführt werden oder durch örtliche Regelungen gefordert sein.

Die vorgeschlagenen Prüfintervalle sind nur als Leitfaden anzusehen. Individuelle Programme für Routineprüfungen sollten auf der Grundlage von Risikoanalysen festgelegt werden, wobei der Zustand und die Zuverlässigkeit des RDG, der Umfang der unabhängigen Überwachung jedes Prozesses und die bestimmungsgemäße Anwendung des RDG berücksichtigt werden.

a Gilt nur für RDG, die chemische Desinfektion unter Temperaturregelung einsetzen.

b Braucht nicht wiederholt zu werden, wenn schon zuverlässige Daten vorhanden sind; die Daten können vom Anwender zur Verfügung gestellt sein.

Immer noch keine Konkretisierung?



Die Leitlinie zur Validierung manueller Aufbereitungsverfahren schreibt hierzu:

6 Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Im Rahmen der Validierung werden Routinetests festgelegt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Veränderungen an den Prozessen rechtzeitig erkannt werden, bevor diese nicht mehr die Anforderungen

erfüllen. Hierzu zählen beispielsweise:

— Visuelle Kontrolle der Reinigung

— Tests zum Nachweis der Reinigung am Medizinprodukt

- Kommerziell verfügbare qualitative oder semiquantitative Methoden zum Nachweis von Restprotein

- Ist die hauptsächlich abzureinigende Anschmutzung Blut, so ist auch die Verwendung eines semi-quantitativen Hämoglobintests auf der Grundlage der Pseudoperoxidase-Reaktion möglich.

Für die notwendigen Routinetests müssen die Intervalle (zum Beispiel täglich, wöchentlich, monatlich) und die Akzeptanzwerte festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls ein Test nicht erfolgreich durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Routinetests sind zu dokumentieren.

Die kritischen Prozessparameter sind routinemäßig zu überwachen und zu dokumentieren. In der Praxis sind hierfür verschiedene Methoden bekannt: Dies kann beispielsweise auf folgende Arten durchgeführt

werden:

— Handschriftliche Erfassung

— Anbindung der manuellen Reinigung

und Desinfektion an ein elektronisches Dokumentationssystem Der routinemäßigen Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen kommt im Rahmen der nachhaltigen und vergleichbaren Sicherung der erforderlichen Qualität der manuellen Aufbereitungsschritte von Medizinprodukten eine besondere Bedeutung zu. Ziel ist es durch festgelegte Freigabekriterien eine ständige Kontrolle bei den manuellen Aufbereitungsschritten

zu erreichen und somit eine Routineüberwachung zu etablieren. Die als Routinekontrolle aufgenommenen

Prüfmethoden sind schriftlich festzulegen und müssen vom Personal mit Sachkenntnis durchgeführt werden.

Die Checkliste 7 «tägliche Routinekontrollen manuelle Arbeitstischanlage» enthält beispielhaft den Umfang der Prüfungen vor der täglichen Inbetriebnahme. Die «Prüfmatrix Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse » enthält grundsätzliche Angaben zur Durchführung von periodischen Routinekontrollen.

Die Ergebnisse müssen dokumentiert werden und den Anforderungen entsprechen.

Bei Nichterfüllung müssen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt und umgehend durchgeführt werden.

I Prüfmatrix (Fortsetzung): Validierung manueller Reinigungs - und Desinfektionsprozesse								
Prüfgegenstand	Prüfanforderung		Anzahl der Prüfungen					
Bezeichnung	Kriterien	vergleiche Leitlinie/ Dokument	Validierung Installations-qualifikation	Validierung Betriebs-qualifikation	Validierung Leistungs-qualifikation	Erneute IQ ohne besonderen Anlass	Erneute IQ aus besonderem Anlass	Routine- kontrolle
Reinigungsergebnis Real-instrumente bei semikritischen und kritischen B MP	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9	5.2.3.1	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 Instrumente	1 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 Instrumente	a. ☐ b. ☒ c. ☐ d. ☒	gemäß Festlegung bei der Validierung
					3 x pro Ar			

Also?



Festlegungen bei der Validierung!

DIN 58341

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Qualität der Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation der Validierungen von manuellen Reinigungs- und manuellen chemischen Tauchdesinfektionsverfahren und maschinell gestützten Reinigungs- und maschinell gestützten chemischen und thermischen Desinfektionsverfahren fest. **Die Anforderungen hinsichtlich der Ergebnisqualität der manuellen oder maschinellen Aufbereitungsverfahren (gereinigtes, desinfiziertes, funktionsfähiges Produkt) sind identisch.** Dieses Dokument ist anzuwenden für wiederverwendbare unkritische, semi-kritische und kritische zur Anwendung kommende Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens, für die zur Reinigung und Desinfektion validierte Verfahren erforderlich sind.