

- Baumusterprüfung

- Abnahmeprüfung

- Instrumenten-Reinigungs-  
Desinfektions-Anlagen

- Medizinproduktegesetz

# Baumusterprüfung und Abnahmeprüfung von Instrumenten-Reinigungs-Desinfektions-Anlagen (RDA)

## Standardisierung der Reinigungsleistung

**O. Schmitt\*,  
A. Sorger und  
H.-P. Werner**

Dipl.-Ing. Oliver Schmitt,  
HygCen – Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH,  
Bornhövedstrasse 78, D-19055 Schwerin,  
E-Mail: info@hygcen.de

Dipl.-Ing. Dr. Arno Sorger,  
Prof. Dr. Heinz-Peter Werner, HygCen Bischofshofen – Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH,  
Werksgelände 24, A- 5503 Bischofshofen-Mitterberghütten  
E-Mail: office@hygcen.at

### Zusammenfassung

Vielfach wird nicht die Bedeutung von Baumusterprüfungen sowie die unterschiedliche Zielsetzung von Abnahmeprüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsanlage (RDA) exakt definiert. Eine qualifizierte Baumusterprüfung stellt die Voraussetzung für den Einsatz einer RDA zur Erfüllung des Medizinproduktegesetzes (MPG) dar. Sie ist die Basis einer Risikoanalyse. Die Kenndaten sind vom Hersteller der Anlage zu verantworten. Eine völlig andere Zielsetzung hat die Abnahmeprüfung, in welcher die Reinigung und Desinfektion unter den spezifischen Bedingungen des Betreibers definiert werden. Für beide Prüfungen sind ausschließlich quantitative Testmethoden zu fordern. Entscheidend sind Standardisierung und Praxisrelevanz der eingesetzten Belastungen. Für derartige Prüfungen scheiden daher Methoden aus, die letztendlich nur Ja/Nein-Resultate und dies oft nur infolge visueller Beurteilung ergeben. Belastungen müssen die tatsächlichen Gegebenheiten wiedergeben, sodass darauf ausgerichtet optimale Reinigungsergebnisse entwickelt werden. (HygMed 2002; 27 [11]: x-y)

### Einleitung

Die europäischen prNormen bzw. Normen für Reinigungs-Desinfektions-Anlagen (RDA), also insbesondere der allgemeine Teil prEN ISO 15883-1 (1) sowie der spezielle Teil prEN ISO 15883-2 (2) und die RKI-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (3), unterstreichen die große Bedeutung einer standardisierten, vorgeschriebenen Aufbereitung von Medizinprodukten als Teil der Medizinprodukte-Richtlinie (4) bzw. des nationalen Gesetzes (5).

Da bislang vorwiegend die abtötende (inaktivierende) Wirksamkeit – und dies häufig nur als Endpunktkontrolle – beurteilt wurde, besteht ein starker Nachholbedarf in der quantitativen Charakterisierung der Reinigungsleistung und der Standardisierung des gesamten Verfahrens.

Die Reinigung trägt nicht nur durch die quantifizierbare Verminderung der

Kontamination (Abreicherung), sondern auch durch Sicherung der nachfolgenden Abtötung bzw. Inaktivierung entscheidend zum Gesamterfolg bei. Je nach Wirkstoffen bzw. Noxen kann die Entfernung von organischem Material und von Salzen geradezu die Voraussetzung für die Wirksamkeit der Desinfektion bzw. Sterilisation sein.

Ziel aller technischen Entwicklungen von Verfahren, Überwachungssystemen, aber auch von Prüfmethode muss es sein, dass für jedes aufbereitete Medizinprodukt die gleiche Qualität gewährleistet ist. Dies ist nur durch die Standardisierung der wesentlichen Einflussfaktoren zu erreichen. Daher ist als 1. Schritt auf diesem Weg eine Baumusterprüfung durch Experten vorzusetzen.

### Baumusterprüfung

Die Baumusterprüfung, häufig auch als Typprüfung bezeichnet, soll die Anlage und ihre Leistung charakterisieren und Auskunft über die Gleichmäßigkeit bzw. die Streubreite der entscheidenden Einflussfaktoren in den verschiedenen Teilschritten der Aufbereitung geben. Durch die Definition der Kenndaten, aber auch der Einflussfaktoren ist sie letztendlich die Basis einer Risikoanalyse.

Im Rahmen der Baumusterprüfung gilt es also die Leistung der Anlage selbst bezüglich der wesentlichen Faktoren, wie z. B. Wasserdruck, Wasservolumen, Temperatur, homogene Verteilung der verschiedenen Kenngrößen in den Teilschritten der Aufbereitung bzw. Kammern zu analysieren. Die entscheidenden Faktoren sind also mit in die regelmäßigen automatischen Kontrollen der Anlage bzw. indirekt der Verfahren zu integrieren. Beispielsweise stellt der Pumpenausgangsdruck eine wesentliche Größe dar. Es sind die zulässigen Abweichungen der

Kenngößen bzw. Arten der Störsignale und die Dokumentation bei Über- und Unterschreitung zu definieren.

Neben der Standardisierung der Abläufe sind aber auch jene Faktoren zu analysieren, welche die Standardisierung selbst beeinflussen können. Daher sind beispielsweise auch der Einfluss des Wasserzuleitungsdrucks, der Wassereingangstemperatur, von Dampfdruckschwankungen sowie das Restwasser in den Tanks, in den Leitungen und Pumpen von Bedeutung. Als wesentliche weitere Störgröße sind die zwischen Teilschritten der Verfahren verschleppten Flottenvolumina zu quantifizieren. Insbesondere ist sicherzustellen, dass eine Rekontamination desinfizierter Materialien, sei es durch Spülwasser, Aerosole oder Kondensate, ausgeschlossen ist.

Nach längerem Stillstand sind wesentliche Risiken als Folge stagnierender Wasserstellen, aber auch unzulänglicher Reinigbarkeit einzelner Teile abzuklären. Es ist festzulegen, welche unterschiedlichen Gesamtverfahren in welcher Reihenfolge ablaufen dürfen bzw. wie sie sich gegenseitig beeinflussen können. Auch sind Programme zur Desinfektion der gesamten Anlage zu fordern.

Teil der Baumusterprüfung ist natürlich ebenso die Dokumentenprüfung des Bedienungshandbuches sowie die Prüfung der Vollständigkeit aller notwendigen technischen Dokumente für die Anlage.

Aufgrund der vielfältigen Erfahrungen bei Baumusterprüfungen an solchen Anlagen hat sich eine Checkliste bewährt, die die Anforderungen der prEN ISO 15883 Teil 1 (1) bzw. die speziellen Forderungen der Teile 2 (2) oder 3 (6) sowie den Draft zu Teil 4 (7) beinhaltet.

## Abnahmeprüfung

Wie bereits oben erläutert, sollte die Abnahmeprüfung vor Ort nur an einer baumustergeprüften Anlage erfolgen. Ziel der Abnahmeprüfung ist es, nur die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion unter den ganz spezifischen Bedingungen des Betreibers zu belegen. Daher werden hier die vor Ort beabsichtigte Beladung bzw. die jeweiligen Medizinprodukte mit ihren Beladungsmustern schon auf bestimmten Beschickungswagen exponiert. Wesentliche weitere Einflussfaktoren sind

die zu definierende Wasserqualität, sowie alle Verfahrenskenngrößen, z. B. Temperatur, Druck, Wirkstoffe. Neben der Desinfektionsleistung ist vor allem die quantitative Prüfung der Reinigung und zwar nach den verschiedenen Teilschritten des Prozessablaufes zu fordern. Daher stehen auch hier die Standardisierung der Prozesse, aber auch die Standardisierung der Beladung im Vordergrund. Folglich sollten hierbei bereits exakte Vorschriften der Arbeitsanweisungen vorliegen.

Wegen des Zusammenhanges der Kenndaten mit dem zu erzielenden Reinigungs- und Desinfektionserfolgs müssen natürlich auch bei der Abnahmeprüfung alle Kenndaten und somit gegebenenfalls die Veränderungen der Kenndaten durch spezifische Prozesse erfasst werden. Sind einerseits daher physikalische Messdaten mit kalibriertem Messinstrumentarium erforderlich, so müssen andererseits aber auch entsprechende Forderungen an die Indikatorsysteme zum quantitativen Nachweis der Reinigungsleistung gestellt werden. Auch ist eine weitgehende Standardisierung der Kontamination bzw. Belastung unter anderem nach Art und Menge, gegebenenfalls Schichtdicke und Antrocknungskonditionen zu fordern. Auch ist die Analyse von restlichen Indikatorsubstanzen zu standardisieren sowie deren Bewertung anzustreben. Unbedingt ist eine praxisrelevante Belastung erforderlich.

Wenn auch bei einer Abnahmeprüfung wesentliche Teilaspekte vor Ort integriert sind, kann dies nicht eine Validierung mit verschiedenen aufzubereitenden Medizinprodukten bzw. Medizinprodukte-Gruppen ersetzen.

## Prüfung der Reinigungsleistung

Die grundsätzlichen Anforderungen – insbesondere Quantifizierung, Standardisierung, Praxisrelevanz – für den Nachweis der Reinigungsleistung sind weitgehend unabhängig davon, ob sie als Teil bereits in der Baumusterprüfung oder in der Abnahmeprüfung angewandt wurden.

Wegen der Abhängigkeit des Reinigungserfolgs von den Kenndaten sind auch derartige Prüfungen nur aussagekräftig, wenn gleichzeitig die wesentlichen physikalischen und chemischen Verfah-

rensgrößen erfasst werden.

Die nachfolgenden Beschreibungen quantifizierbarer Analysen als Beispiele für Abnahmeprüfungen erfolgten an einem baumustergeprüften Typ verschiedener 3-Kammer-Anlagen und sollen nur beispielhaft verstanden werden.

Wegen der Forderung nach quantitativen Aussagen über die Abreicherung sollte eine geeignete Methode die Messungen über einen möglichst weiten logarithmischen Bereich erlauben. Nach standardisierter Beladung ausgewählter Prüfkörper hat sich insbesondere die Analyse nach der OPA-Methode (8) bewährt.

Die OPA-Methode basiert auf der chemischen Umsetzung zwischen o-Phtaldialdehyd und freien Aminogruppen in Gegenwart einer Thiolkomponente zu fluoreszierenden Isoindolverbindungen (Absorption 340 nm; Emission 450 nm). Bei Proteinen erfolgt eine Reaktion mit den freien  $\alpha$ - und  $\epsilon$ -terminalen  $\text{NH}_2$ -Gruppen, während in Proteinhydrolysaten alle freien primären Amine zugänglich sind. Als Folge sinkt die Nachweisgrenze etwa um den Faktor 10. Für die Proteinbestimmung mittels modifizierter OPA-Methode werden daher alle Proben über eine saure Hydrolyse aufgeschlossen. Ein weiterer Vorteil dieser Methode besteht in der quantitativen Rückgewinnbarkeit der gesamten Prüfanschmutzung inklusive unlöslicher Proteine (z. B. Fibrin).

Nur zum Vergleich mit den weiteren Einflussfaktoren werden in Abbildung 1 der charakteristische Pumpenausgangsdruck sowie Temperaturverlauf im Umlaufwasser in der 1. Kammer wiedergegeben. In diesem Verfahren wurde eine Abreicherung von defibriniertem Schafsblut von über 2,0 log-Stufen nach der Hauptreinigung nachgewiesen.

Bei einer Kontamination der Instrumente mit 10 ml koagulierbarem Blut (Schafsblut + Protamin-Sulfat) wurden die in Abbildung 2 dargestellten Kurven registriert, d. h. in der Vorspülphase zeigte sich noch wenig Beeinflussung des Pumpenausgangsdruckes von ca. 900 mbar, wohingegen es offenbar durch die wirksame Reinigung nach Zudosierung eines Reinigungsmittels gegen Ende der Hauptreinigung zu einem geringen Druckabfall mit Schwankungen kam.

Wegen der häufig eingesetzten Belastung mit KMNE-Schmutz (9) wurde auch die Auswirkung dieser Belastung in Ver-

Baumwollprüfkörper mit 50µl Schafsblut / Prüfkörper  
 Antrocknung: mehr als 24 Std.

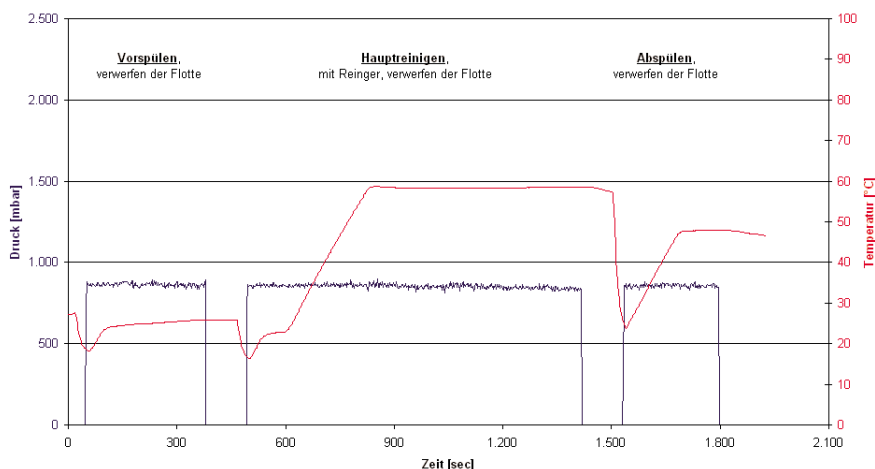


Abbildung 1:  
 Pumpenausgangsdruck [mbar] sowie Temperatur der Flotte in den 2 Spülphasen und der Hauptreinigung. Beladung mit chirurgischen Instrumenten ohne zusätzliche Belastung.

Heparenisiertes Schafsblut + Protamin-Sulfat  
 Antrocknung: 20 min

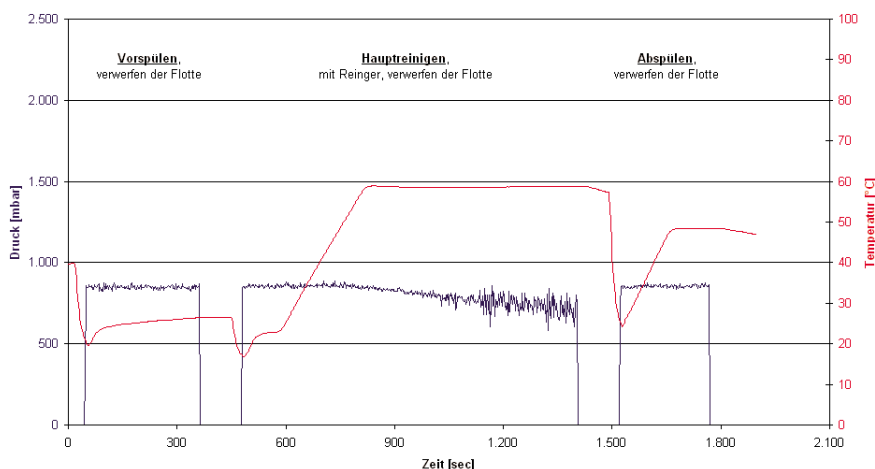


Abbildung 2:  
 Pumpenausgangsdruck [mbar] sowie Temperatur der Flotte in den 2 Spülphasen und der Hauptreinigung. Beladung mit chirurgischen Instrumenten kontaminiert mit 10 ml koagulierbarem Schafsblut.

KMNE Anschmutzung  
 Antrocknung: 60 min

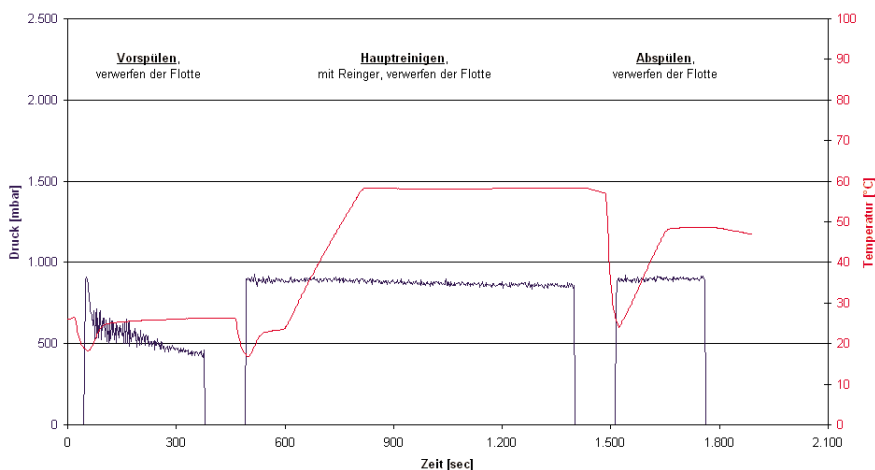


Abbildung 3:  
 Pumpenausgangsdruck [mbar] sowie Temperatur der Flotte in den 2 Spülphasen und der Hauptreinigung. Testlauf mit massiver KMNE-Anschmutzung der chirurgischen Instrumente.

gleichschichten mit unterschiedlichen Mengen, angetrocknet auf Instrumentarium, untersucht.

In Abbildung 3 sind beispielhaft derartige Kurven wiedergegeben. Offenbar infolge der raschen Ablösung der großen Stärkemengen, aufgrund des hohen Kartoffelflockenanteils, ist neben einer starken Schaumbildung in der Vorspülphase ein starker Druckabfall zu erkennen. Auffällig ist, dass trotz Badwechsel, offenbar im Innenraum bzw. in den Leitungen massiv Stärke zurückbleibt und im Umlaufwasser der Hauptreinigung bis zu 7,16 mg/Liter Stärke nachweisbar waren.

Zur Untermauerung wurde in einer Charge 200 g KMNE-Schmutz direkt dem Umlaufwasser zugesetzt, wodurch zu Abbildung 3 vergleichbare Kurven entstanden. Gleichgültig ob auf dem Instrumentarium angetrocknet oder direkt in das Umlaufwasser dosiert wurde, war also das gleiche Phänomen zu beobachten. Im Umlaufwasser wurde 8,36 mg/Liter Stärke gemessen.

Erst durch die quantitativen Messdaten waren die wesentlichen Einflüsse bzw. Charakteristiken der Prozesse nachweisbar.

### Diskussion

Wegen der grundsätzlichen Bedeutung und der damit verbundenen Konsequenzen, ist dem Betreiber zu empfehlen, ausschließlich Anlagen anzuschaffen, für welche die Eignung nach der Normenreihe 15883 aufgrund solcher Prüfungen nachgewiesen ist und somit dem Stand des Wissens und der Technik zur Erfüllung des Medizinproduktegesetzes entsprechen. Diese Forderung ist auch in der Empfehlung des RKI (3) enthalten.

Die Baumusterprüfung sollte von erfahrenen Experten durchgeführt werden. Hier sind vielfach sehr spezifische technische Details bzw. Risiken zu beurteilen, die naturgemäß nicht aus Normen abzulesen sind. Daher ist die verantwortungsvolle Aufgabe nur bei entsprechender Erfahrung zu erfüllen. Wegen der rechtlichen Bedeutung sind die Prüfungen durch dafür nach DIN EN 45001 bzw. DIN EN ISO 13488 akkreditierte Laboratorien durchzuführen.

Dies liegt in der Verantwortung des Herstellers der Reinigungs-Desinfektions-

Anlage, der letztlich für die Einhaltung der für den Effekt entscheidenden Kenndaten haftet. Folglich ist bei Änderungen vor Ort der Betreiber verantwortlich, es sei denn der Vorgang wird durch den Hersteller anerkannt. Bei Änderungen der Anlage, die die Kenndaten beeinflussen, ist eine Nachprüfung zu veranlassen. Es ist jedoch nicht erforderlich, Einzelheiten solch einer umfassenden Baumusterprüfung offenzulegen, zumal es sich hierbei auch um spezifische technische interne Informationen handelt, vergleichbar mit einer Medizinprodukteakte.

Dem Zertifikat einer Baumusterprüfung ist zu entnehmen, ob sich die Beurteilung auf die Reinigungs-Desinfektions-Anlage bezieht oder welche Beschickungswagen einbezogen sind. Wegen der spezifischen Gegebenheiten bei der Abnahmeprüfung, insbesondere auch der Art der aufzubereitenden Medizinprodukte, ist die Eignung der für diesen Prozess bestimmten Beschickungswagen in die Abnahmeprüfung bzw. die Validierung einzubeziehen.

Wie bereits erwähnt, sind bei der Abnahmeprüfung einige weitergehende Faktoren bzw. Störgrößen zu berücksichtigen. Einige Störgrößen können nur durch die Einhaltung klarer Arbeitsanweisungen reduziert werden. Jedenfalls sind bei Abnahmeprüfungen die relevanten physikalischen und chemischen Kenngrößen zu erfassen bzw. zu definieren. Prüfberichte oder sogar Publikationen, welche nur Endresultate ohne Angabe der entscheidenden Kenngrößen beschreiben, haben keine Aussagekraft.

Gleichermaßen sind Endpunktergebnisse als unzureichend für solche Prüfungen einzustufen, dies insbesondere wenn das Resultat „kein Nachweis“ vorliegt. Zur Definition der Leistung sind quantitative Aussagen erforderlich. Daher sind im Rahmen von Baumuster- und Abnahmeprüfungen Methoden mit lediglich visueller Bewertung bzw. Einstufung von Restschmutzungen nicht geeignet. Dies schließt nicht aus, dass solche Screeningmethoden bei der Kontrolle durch den Betreiber hilfreich sein können. Die Belastung sollte tatsächlich praxisrelevant sein, dies vor allem um eine Verfahrensoptimierung zur Abreicherung von relevanten Kontaminationen, z. B. Blut, zu fördern und nicht eine Entwicklung gegen praxisfremde Belastungen zu stützen. So

ist die Stärkebelastung durch KMNE-Schmutz durchaus sinnvoll in der dafür entwickelten Anwendung zur Aufbereitung von Steckbecken. Darüber hinaus kommt natürlich eine Testanschmutzung, die die Kenndaten des Verfahrens ohne praxisbezogene Notwendigkeit beeinflusst, keinesfalls in Frage.

Ähnlich wie bei der Prüfung von Sterilisatoren sollte die Beurteilung anhand von Prüfkörpern erfolgen, die vollständig auf den Restgehalt an Indikatorsubstanzen bzw. Keimen zu untersuchen sind.

Abschließend ist hervorzuheben, dass hier nur Beispiele aufgeführt wurden, wesentliche weitere Aspekte sind der Normenreihe 15883 zu entnehmen. Jedoch sollte diese Erfahrung auch die Diskussion auf europäischer Ebene anregen.

## Literatur

1. pr EN ISO 15883-1, Ausgabe 2002-07: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen.
2. pr EN ISO 15883-2: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Anästhesie- und Beatmungsmaterial, Hohlkörper, Hilfsmaterialien, Glasware, etc. (ISO/DIS 15883-2: 2001).
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2001; 44: 1115–1126.
4. Medizinproduktenrichtlinie 93/42/EWG; Stand: 07.12.2001.
5. MedPG, Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), Ausgabe: 2002-08-07; Veröffentlicht in: BGBl I (2002).
6. (Norm-Entwurf) DIN EN ISO 15883-3, Ausgabe: 1999-12 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Deutsche Fassung prEN ISO 15883-3.
7. prEN ISO 15883-4 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten zur chemischen Desinfektion von thermolabilen Endoskopen.
8. Frister H: Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring; in Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe: Forum 99 – Instrumentenaufbereitung. 1999: 10.
9. Koller W: Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus. Wien: Verlag Dieter Göschl, 1981.