

# Validieren im Team - Prozessvalidierung an Reinigungs- und Desinfektionsgeräten in der ZSVA durch qualifiziertes Betreiberpersonal

B. Schappler-Scheele, S. Krüger, N. O. Hübner

**Die Aufbereitungsschritte Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) stehen unter den Aspekten Personal- und Patientensicherheit im Fokus. Veröffentlichungen von Aufsichtsbehörden belegen Defizite beim klinischen Qualitäts- und Instrumentenmanagement, vor allem aber bei der Prozessvalidierung der Medizinprodukteaufbereitung, die durch wirtschaftliche Zwänge und Unkenntnis erklärbar sind. Ist engagiertes und qualifiziertes Personal vor Ort, kann dieses nach Schulungsmaßnahmen mit einem Geräteset die Leistungsqualifikation an Reinigungs- und Desinfektions-Geräten (RDG) in Eigenregie validieren. Dieser von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) vorgezeichnete Weg spart nicht nur Kosten, sondern erhöht auch die Aufbereitungsqualität und reduziert zivil- und haftungsrechtliche Risiken.**

## Das Problem

Zunehmend gewinnt die qualitätsgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten an Bedeutung. Dazu tragen die Anforderungen an die berufliche Qualifikation der Beschäftigten in der ZSVA ebenso bei [1] wie die Erkenntnis, dass neben den Personalkosten das Gerätemanagement eines Klinikums einen wesentlichen Budgetanteil einnimmt. Innovationen der Medizintechnik hinterlassen ihre Spuren in komplexer Instrumentengeometrie mit den sich daraus ergebenden Problemen der Aufbereitung. Der Gesetzgeber verlangt in jedem Fall ein Aufbereitungsergebnis, „das die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet“ [2]. Auf juristisch sicherem Boden steht nur, wer die Anforderungen des RKI an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten berücksichtigt. Damit untrennbar verbunden ist der lückenlose Nachweis, dass mit geeigneten, validierten Verfahren\* aufbereitet wurde [3].

Im Bereich der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen definieren die nationale Umsetzung von EG-Richtlinien [4], gerätebezogene Europäische Normen [5], Leitlinien [6] sowie eine Fülle von technisch-organisatorischen Anleitungen [7, 8] den sogenannten Stand der Technik. Vielen Betreibern von ZSVA erscheint dieses Regelwerk so komplex, dass sie die Validierung ihrer Aufbereitungsprozesse nach extern vergeben. Damit wird eigenes Know-how zur Aufbereitungsqualität nicht berücksichtigt und die Validierung teuer bezahlt, obwohl diese durch externe Anbieter nicht immer normkonform erfolgt.

Die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI für R+D-Prozesse für thermostabile Medizinprodukte stellt in ihrer Anlage die „Qualifikation der Validierer - Anforderungen an die Qualifikation der durchführenden Personen“ zusammen [9]. Ein Blick in Ausbildungsnachweise und Validierungsordner externer Validierer genügt dem Sachkundigen für die Erkenntnis, dass die gleiche Leistung eigenes Personal im Team aus drei Fachdisziplinen (Techniker/in, Hygienefachkraft, Sterilisationsassistent/in) mindestens gleich gut erbringen kann.

Hersteller von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten führen oft Prozessvalidierungen an RDG ihrer Produktpalette durch. Das hat folgende Nachteile:

- Externe Validierungskräfte kennen Betriebsinterna und Siebspezifikationen nicht,
- stehen im Qualitätsmanagement als Externe nicht in direkter Verantwortung,

---

\*Validierung definiert die EN ISO 15883-1:2006 (D) als dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen

- sind aus Kostengründen unter Zeitdruck,
- können auf zwischenzeitliche Veränderungen im Instrumentenmanagement sowie auf Änderungen der Gerätedaten (durch Wartung oder Reparatur) nicht reagieren, da Validierungen im allgemeinen nur jährlich stattfinden (!).

Es resultieren „worst-case-Beladungen“ mit selektierten Beladungsträgern in der Hoffnung, dass dieses für alle Aufbereitungsprozesse repräsentativ ist.

Dass die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland nicht unbedingt immer im gesetzlichen Rahmen erfolgt und Möglichkeiten nicht ausgeschöpft werden, belegen Veröffentlichungen der Aufsichtsbehörden [10, 11]. Dies verwundert, da Qualifikation, Engagement und Verantwortungsbewusstsein vor Ort oft vorhanden sind (s. Bild 1). Behördlich-Klinische Kooperation führt trotz komplexer Materie aber durchaus zum Erfolg [12].



**Bild 1:** Dokumentation des Hygiene-, Arbeitsschutz-, Qualitäts- und Instrumentenmanagements sowie Herstellerinformationen und Validierungsordner einer ZSVA

### **Die Lösung**

Nach der Besichtigung von 38 Kliniken (davon 35 ohne validierte R+D-Prozesse) entstand der Entschluss, die Qualitätsforderung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI in Form eines Validierungsteams vorzuschlagen. Schnell gelang es bei bestehendem behördlichen Druck, wegen der Aussicht auf massive Kosteneinsparungen, Klinikverantwortliche für ein Pilotprojekt zu begeistern. Am Projekt beteiligten sich sieben Krankenhäuser der Region Hannover, darunter die Medizinische Hochschule Hannover (MHH). Ziel war es, betreibereigenes Personal so zu qualifizieren und auszustatten, dass die Validierung der Leistungsqualifikation von RDG in Eigenregie normkonform möglich ist.

Im Dezember 2006 übernahm die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) für das Pilotprojekt die Schirmherrschaft. Als erstes Klinikum absolvierte das Team der Medizinischen Hochschule Hannover erfolgreich die Abschlussprüfung vor der Leitung der Sektion Reinigung und Desinfektion der DGKH im Beisein der zuständigen Aufsichtsbehörde. Die Gewerbeaufsicht sah rechtskonformes Handeln bei den Validierungsmaßnahmen als gegeben an.

Das Konzept dieser Qualifizierung von Betreiberpersonal besteht bis zur bedarfsorientierten Routinevalidierung in der ZSVA aus sieben Stufen. Diese bestehen aus

- Stufe 1: Bildung des Validierungsteams
- Stufe 2: Lehrgang
- Stufe 3: Validierungsset
- Stufe 4: Praxisübung vor Ort
- Stufe 5: Abschlussprüfung vor der DGKH

Stufe 6: Zertifikaterteilung durch die DGKH

Stufe 7: Routinevalidierungen

Da detaillierte Informationen zu diesen Stufen den Rahmen der Veröffentlichung sprengen würden, sei auf die Informationsplattform für Validierungsteams verwiesen. Unter der Webadresse [www.validieren-im-team.de](http://www.validieren-im-team.de) finden sich Übersichten, Zusammenstellungen und alle Bausteine für eine erfolgreiche Validierung in Eigenregie sowie Anbieteradressen.

### **Stufe 1: Bildung des Validierungsteams**

Die Anforderungen an die Qualifikation von validierenden Personen bei R+D-Prozessen legt die Anlage zur Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und AKI fest (s. oben). Fast zwangsläufig ergibt sich daraus, ein Team mit je einem Vertreter aus den Bereichen Technik, ZSVA und Hygiene zu bilden:

Zum Verantwortungsbereich des Fachgebietes Technik gehört es, die räumlich-technischen Grundvoraussetzungen für einen erfolgreichen Gerätebetrieb sicherzustellen. Hierzu zählen die Installationqualifikation (IQ) und die Betriebsqualifikation (BQ) der RDG sowie die Qualität der Prozessmedien. Hier sind die Hersteller wesentlich einzubinden. Für die Mitarbeit im Team sind gerätetechnische Kenntnisse sowie Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik bei RDG erforderlich.

Dem Teammitglied „ZSVA“ kommt besondere Bedeutung zu. Als verantwortliche Person für Aufbereitungsprozesse in der ZSVA kennt es die Betriebsabläufe, OP-Gepflogenheiten, sein Instrumentenmanagement und stellt dadurch den Praxisbezug sicher. Da es tagtäglich in der Verantwortung steht, sollte es das Validierungsteam leiten und muss mindestens mit der Fachkunde 2 nach der Richtlinie für Fachkundelehrgänge der DGSV-SGSV ausgestattet sein.

Die Fachkraft für Hygiene stellt im Team das Bindeglied zum Rechtsrahmen und zum Qualitäts- und Hygienemanagement des Hauses dar. Ihre Fachausbildung mit staatlicher Abschlussprüfung garantiert das rechtskonforme Handeln des Validierungsteams, erfüllt damit die hygienischen Ansprüche und hilft dabei, Aufbereitungsanweisungen zu erstellen und in das hauseigene Dokumentationswesen einzubetten.

Liegen diese drei Personen fest, können sie sich bei einem der Anbieter des Lehrgangs der DGKH anmelden und dabei ihre Qualifikation vorlegen. Anbieter dieser Lehrgänge etablieren sich derzeit und sind über das Internet zu finden.

### **Stufe 2: Der Lehrgang**

vermittelt dem Team innerhalb von 2 Arbeitstagen sämtliche grundlegenden Kenntnisse, die zum Verständnis der verantwortlichen Durchführung der Validierung einer Leistungsqualifikation am RDG mit rein thermischer Desinfektion erforderlich sind. Hierzu zählen u. a. Kenntnisse in Mikrobiologie, Rechts- und Normenkunde, Gerätetechnik und Verfahrensabläufen, Medienversorgung, Messsysteme und Methoden zur Bestimmung der Reinigungseffizienz sowie Erfordernisse der Dokumentation. Hierbei liegt der Schwerpunkt darauf, die in der Praxis wichtigen Inhalte zu erlernen unter Verzicht auf zu spezialisierte wissenschaftliche Betrachtungswinkel. Eingebunden sind bereits kleine Praxisübungen der Resteiweiß-Bestimmung nach der Biuret-Methode sowie die Handhabung von Datenloggern für die Messung von Temperatur, Druck, pH-Wert, der Leitfähigkeit und zugehöriger Validierungssoftware. Danach kann das Team die Validierung der Leistungsqualifikation eines RDG in der Theorie durchführen, es kennt den Rechtshintergrund und Dokumentationspflichten und kann die Reinigungs- und Desinfektionsleistung und Fehlerquellen beurteilen.

Der Lehrgang endet mit einer Abschlussprüfung nach einem Fragenkatalog der DGKH. Diese Aufgabe löst das Team gemeinsam, da die Fragen verschiedene fachliche Aspekte tangieren.

Bei Erfolg erhält jedes Teammitglied das sog. Testat 1 von der DGKH, das personenbezogen nur an die Fachdisziplin gebunden ist.

### **Stufe 3: Das Validierungsset**

Eine Prozessvalidierung ohne Geräteequipment ist nicht möglich. Wie externen Validierern auch, muss dem Team die kontinuierliche Erfassung von Prozessparametern wie Temperatur und Druck sowie die Erfassung von pH-Wert und Leitfähigkeit möglich sein. Eine Auswertungssoftware erleichtert die Dokumentation wesentlich und ist technisch ausgereift verfügbar. Die in der Validierungs-Leitlinie der Fachgesellschaften beschriebenen Prüfklemmen und zusätzlich verwendete Prüfkörper sind über das Internet leicht zu beschaffen. Für Sets oder Kits zur Beurteilung der Reinigungsleistung als Resteiweißbestimmung mittels der Biuret-Methode gilt dies ebenso. Eine komplette Zusammenstellung erforderlicher Validierungsutensilien findet sich unter [www.validieren-im-team.de](http://www.validieren-im-team.de). Mittlerweile ist auch die kontinuierliche Messung von pH-Werten und der Leitfähigkeit auf dem Markt verfügbar und verbessert erneut die Beurteilung der Leistung des RDG bei den ablaufenden Gerätezyklen.

Da die Validierungssoftware im Sekundentakt erfasste relevante Prozessparameter des RDG in verschiedenfarbigen Verlaufskurven am Bildschirm aufzeigt, resultiert das „gläserne RDG“. Gerätefehlfunktionen, Beladungsfehler und dadurch bedingte Spülschatten oder das Unterschreiten erforderlicher  $A_0$ -Werte sind sofort ersichtlich. Verbesserte Beladungskonfigurationen oder optimierte Prozesschemikalien lassen sich im laufenden Betrieb für einen verantwortbaren Einsatz abschätzen.

Prinzipiell soll jedes Krankenhaus mit einem Validierungsteam jederzeit über ein komplettes Validierungsset verfügen, damit Routine- bzw. Revalidierung auch kurzfristig, z. B. bei Einführung neuer Instrumente, möglich ist. Dies unterstützt auch organisatorisch die Durchführung von regelmäßigen Routinekontrollen. Gerätesets, die sich gerade in assoziierten Krankenhäusern befinden, sind hierfür kontraproduktiv.

Datenlogger und die Validierungssoftware sind in der Erstanschaffung teuer, was die eingesparten Kosten aber schnell und sicher ausgleichen. Die Nichterfüllung gesetzlicher Vorgaben kann schnell teurer werden, wenn im Rahmen eines Haftungsprozesses der Nachweis validierter Aufbereitung nicht gelingt oder Anforderungen von Aufsichtsbehörden zu erfüllen sind. Denkbar und sinnvoll für kleinere Krankenhäuser kann es sein, sich zu sog. „Maschinenringen“ zusammen zu schließen. Ein Geräte-Paketkauf lässt auch wesentliche Rabatte erzielen, wobei jedes beteiligte Krankenhaus unter voller Garantieleistung sein eigenes Set erhält. Hierfür ist eine Absprache von Beschaffungsverantwortlichen erforderlich, die die Krankenhausgesellschaften der einzelnen Bundesländer organisieren könnten.

### **Stufe 4: Die Praxisübung**

Das Validierungsteam muss seine Vorgehensweise „begreifen“, d. h. im Wortsinne das Geräteset im eigenen Krankenhaus mal selbst in die Hand genommen haben. Hierbei helfen externe Validierer, die über das Internet zu finden sind. Unter Anleitung übt das Validierungsteam im Rahmen einer Probevalidierung die erforderlichen Schritte mit dem vollständig vorhandenen, eigenen Validierungsset ein. Zur Übung zählt es auch, das Validierungsprotokoll zu verwenden, den Validierungsordner einzurichten und eine Teamdiskussion zu führen. Sich bei der Praxisübung an den Prüfungsinhalten der DGKH für die Abschlussprüfung zu orientieren (s. Internet), garantiert dabei den späteren Erfolg. Als Primärgewinn geht mit der Übung auch eine Geräteschulung und -einweisung einher. Danach sollte das Team fit genug sein, sich zur Abschlussprüfung anzumelden. Zum Abschluss der Praxisübung verleiht die externe Schulkraft den Teammitgliedern das Testat 2 der DGKH.

### **Stufe 5: Die Abschlussprüfung**

Hierbei führt das Team vor einem Beauftragten der Sektion Reinigung und Desinfektion der DGKH eine normkonforme Leistungsqualifikation mit thermischer Desinfektion am RDG durch und zeigt damit seine Qualifikation. Die ZSVA-Kraft im Team leitet die Demonstration entsprechend ihrer Verantwortung für die Medizinprodukteaufbereitung. Inhalte der Prüfung sind z. B. Auswahl der Referenzbeladung, Prüfinstrumente, Prüfkörper und Datenlogger, die normkonforme Positionierung, die Kontrolle, Auswertung und Dokumentation erhobener Parameter. Es folgt eine abschließende Teamdiskussion, in der erneut im Rahmen einer Verständnisprüfung Begründungen für die gewählten Vorgehensweisen darzulegen sind.

Weiterhin folgt die Durchsicht des Validierungsordners, der nun Protokolle von Probenahmen und Instandhaltungsmaßnahmen, Qualifikationszertifikaten des Teams, Kalibrierungszertifikate der Datenlogger, Zusammenstellungen des verwendeten Meßsystems und alle Dokumentationen erhobener Prozessparameter mit Bewertung zu enthalten hat.

### **Stufe 6: Das Zertifikat**

Das durch die DGKH erteilte Zertifikat erkennt die Qualifikation des Teams für die Durchführung von Validierungen an RDG an mit der Begrenzung der Gültigkeit auf die Leistungsqualifikation und auf Prozesse mit thermischer Desinfektion. Damit ist auf hohem Niveau sicher gestellt, dass die durchgeführten Messungen durch das Validierungsteam methodisch korrekt, vollständig und nachvollziehbar durchgeführt werden. Auf Basis dieser hochwertigen Befunde ist auch die mikrobiologisch-medizinische Risikoeinschätzung sowie Interpretation durch den Facharzt für Hygiene schlüssig möglich. Das Zertifikat ist personenbezogen, aber für alle drei Fachdisziplinen einheitlich erteilt. Da es keine örtliche Begrenzung enthält, sind beliebige Teamrekrutierungen möglich bei Verlust von Teammitgliedern. Da die Leitung des Teams an die ZSVA-Kraft gebunden ist, bleibt das hauptsächliche Know-how entsprechend der Verantwortung im jeweiligen Krankenhaus.

Um eine Weisungsfreiheit des Teams zu erreichen, ist ein entsprechendes Schreiben der verantwortlichen Krankenhausleitung vorzulegen.

### **Stufe 7: Die Routine- oder Revalidierung**

Die Vorgehensweise ist dem Validierungsteam jetzt vertraut. In Eigenregie validiert es die Leistungsfähigkeit der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, wann immer sich Parameter bei den Aufbereitungsprozessen ändern. Routinekontrollen, periodisch, gezielt oder auf Verdacht geben Sicherheit, dass die Aufbereitung die gewünschte Qualität erbringt. Das Verständnis für die Gerätefunktionen und Prozessabläufe steigt und führt zu regelnden Maßnahmen, wann immer sich ein Erfordernis hierfür zeigt.

### **Zusammenfassung**

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene unterstützt hiermit ein Modell, das die Pilotphase bereits erfolgreich verlassen hat. Wegen der bundesweiten Bedeutung liegen die kompletten Dokumententwürfe der DGKH bereits im Internet unter [www.validieren-im-team.de](http://www.validieren-im-team.de) in Form einer Informationsplattform für künftige Validierungsteams vor. Als Methodik sind die aufgezeigten sieben Stufen geeignet, Leistungsprozesse von RDG in einer ZSVA in Eigenregie im Rechtsrahmen normkonform zu validieren. Betreiberpersonal spart damit Kosten, steigert die Aufbereitungsqualität und senkt Infektionsrisiken.

## Autoren

Dr. med. Bernhard Schappler-Scheele  
Groß-Buchholzer Kirchweg 39  
30655 Hannover  
[schappler-scheele@htp-tel.de](mailto:schappler-scheele@htp-tel.de)

Sigrid Krüger  
Leitung der Sektion Reinigung und Desinfektion  
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)  
Minneweg 22  
21720 Grünendeich  
[sigrid-krueger@t-online.de](mailto:sigrid-krueger@t-online.de)

Dr. med. Nils-Olaf Hübner  
Beauftragter der DGKH  
Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald  
Institut für Hygiene und Umweltmedizin  
Walter-Rathenau-Straße 49a  
17487 Greifswald  
[nhuebner@uni-greifswald.de](mailto:nhuebner@uni-greifswald.de)

## Literatur

- [1] Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung: DGSV Richtlinie für Ausbildungsangebote. Richtlinie für Fachkunde-Lehrgänge I-III, [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de), Juli 2001
- [2] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3397) zuletzt geändert durch Artikel 288 der Achten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 25.November 2003 (BGBl. I S.2340), 2003
- [3] Robert-Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Springer-Verlag: Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2001- 44:1115-1126, 2001
- [4] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147) zuletzt geändert durch Artikel 109 der Achten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 27.November 2003 (BGBl. I S.2316), 2003
- [5] Europäisches Komitee für Normung (CEN): Deutsche Fassung DIN EN ISO 15883-1:2006: Reinigungs-Desinfektionsgeräte-Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. Beuth-Verlag GmbH, Berlin, [www.beuth.de](http://www.beuth.de), Juli 2006
- [6] DGKH, DGSV, AKI: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Diskussionsvorlage für das Kolloquium am DGSV-Kongress in Potsdam 2.-3. Oktober 2006, Stand August 2006
- [7] Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI): Instrumentenaufbereitung richtig gemacht. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), 8. Ausgabe 2004

- [8] Rainer F, Krüger S, Kruse I, Zanette T, Hugo C: Praktische Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. MHP-Verlag, Wiesbaden, ISBN 3-88681-074-7, 2005
- [9] DGKH, DGSV, AKI: Anlage zur Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. „Qualifikation der Validierer-Anforderungen an die Qualifikation der durchführenden Personen“, Stand August 2006
- [10] Attenberger J: Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung und Tätigkeit der Behörden. Forum Medizinprodukte-Aufbereitung. Zeitschrift FORUM, S. 4-9, 2005
- [11] Heudorf U, Hofmann K, Kutzke G, Otto U: Aufbereitung von Medizinprodukten im Krankenhaus – Ergebnisse der Infektionshygienischen Überwachung der Frankfurter Kiliken durch das Gesundheitsamt, Jahresbericht 2002 Stadtgesundheitsamt Frankfurt am Main, Abteilung Medizinische Dienste und Hygiene, 2002,  
[http://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Aufbereitung\\_Medizinprodukte\\_Frankfurt%2002.pdf](http://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Aufbereitung_Medizinprodukte_Frankfurt%2002.pdf)
- [12] Johnscher I: Medizinprodukteaufbereitung - Praxisbericht zur Validierung. Das Projekt „§ 4 MP-BetreibV“ am Klinikum Nürnberg. Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie, Klinikum Nürnberg, 2002  
[http://www.bak-umweltschutz.de/bkg/app/Content/BKG\\_AK\\_Umwelt/downloads/Allgemeines/Johnscher-Just\\_Praxisbeispiel-Nuernberg.pdf](http://www.bak-umweltschutz.de/bkg/app/Content/BKG_AK_Umwelt/downloads/Allgemeines/Johnscher-Just_Praxisbeispiel-Nuernberg.pdf)