

# Empfehlung des Fachausschusses Qualität (124) Ist eine Validierung von Prozessen in Lagerungsschränken mit geregelten Lagerungsbedingungen rechtlich gefordert?

Autoren: T. Appel, D. Diedrich, H. Hückinghaus, A. Jones, J. Metzinger, D. Schrickler, A. Carter, A. van Waveren, U. Zimmermann qualitaet@dgsv-ev.de

**LAGERUNGSSCHRÄNKE** werden von den Herstellern häufig als Medizinprodukt (Klasse I) eingestuft.

Der **ZUSTAND EINES AUFBEREITETEN ENDOSKOPS** wird in Lagerungsschränken bis zur nächsten Anwendung aufrechterhalten.

## ■ Einleitung

Normativ werden Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope nicht als Medizinprodukt angesehen (siehe DIN EN 16442, Einleitung, Anmerkung 4). Diese Auffassung wird von den Herstellern der Schränke in der Regel nicht geteilt und die **LAGERUNGSSCHRÄNKE** demzufolge häufig als Medizinprodukt (Klasse I) eingestuft.

Die Frage, nach einer Prozessvalidierung in Trocken- und Lagerungsschränken für thermolabile Endoskope, wird nicht nur aus diesem Grund immer häufiger gestellt. Insbesondere, wenn die Schränke ausschließlich für die Lagerung und nicht für die Trocknung der Endoskope verwendet werden, differieren die Meinungen dazu und führen bei vielen Betreibern zu Verunsicherungen.

## ■ Hintergrund

Lagerungsschränke (mit oder ohne geregelte Lagerungsbedingungen) dienen dazu, den **ZUSTAND EINES AUFBEREITETEN ENDOSKOPS** bis zur nächsten Anwendung am Patienten aufrecht zu erhalten. Insofern handelt es sich um einen hygienisch sensiblen Bereich, der auch mit krankenhaushygienischen Maßnahmen überwacht werden muss. In der DIN EN 16442 wird die Anforderung sehr treffend beschrieben:

### 4 Leistungsanforderungen

#### 4.1 Allgemeines

4.1.1 Lagerungsschränke sind dafür ausgelegt, geregelte Umgebungsbedingungen für die Lagerung von Endoskopen (mit und ohne Kanäle) herzustellen. Die durch den Lagerungsschrank hergestellte geregelte Umgebung muss sicherstellen, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Endoskops auftritt. Eine optionale Trocknungsfunktion ist dafür vorgesehen, erforderlichenfalls jegliche Trocknung, die Teil des maschinellen oder manuellen Aufbereitungszyklus ist, zu ergänzen.

Auszug aus (DIN EN 16442)

## ■ Rechtliche Vorgaben

**TROCKNUNGSPROZESSE** sind Bestandteil der Aufbereitung.

Aus Sicht der KRINKO-BfArM-Empfehlung sind die **TROCKNUNGSPROZESSE** Bestandteil der Aufbereitung. In der Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei

Tabelle 1: Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope\*

	manuell, ggf. mit maschineller Unterstützung	maschinell
Vorreinigung	direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: abwischen des Endoskop-Außenmantels und durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende, desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	manuell im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Desinfektion	luftblasenfreies Einlegen durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	im RDG-E
Schlusspülung	im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Trocknung	manuell im Aufbereitungsraum (durchblasen mit Druckluft)	im RDG-E

\* Auszug KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 8

der Aufbereitung flexibler Endoskope...“ findet sich eine Auflistung der einzelnen Prozessschritte in der Tabelle 1:

Neben der KRINKO-BfArM-Empfehlung werden die Trocknungsprozesse auch in der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope) als Teil des Aufbereitungsverfahrens angesehen. Weiterhin lässt sich diese Ansicht auch der DIN EN ISO 15883-4 entnehmen, die zu diesem Thema Prüfungen im Rahmen der Typprüfung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts empfiehlt.

Eine **VALIDIERUNG DER TROCKNUNGSPROZESSE** ist daher unserer Auffassung nach aufgrund des §8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) durchzuführen.

Eine **VALIDIERUNG DER TROCKNUNGSPROZESSE** ist durchzuführen.

### § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

#### Auszug MPBetreibV

Bleibt noch die Frage, ob Prozesse in Lagerungsschränken mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope auch dann validiert werden müssen, wenn diese ausschließlich für die Lagerung von aufbereiteten und bereits getrockneten Endoskopen verwendet werden. Diese Frage ist nicht leicht zu beantworten und erfordert daher Betrachtungen aus unterschiedlichen Blickwinkeln.

#### ■ Lagerungsschrank mit geregelten Lagerungsbedingungen

Nach der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist die **LAGERUNG** nicht Bestandteil der Aufbereitung.

Die **LAGERUNG** ist nicht Bestandteil der Aufbereitung.

### 1 Grundsätzliches

Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

- a) das sachgerechte Vorbereiten...
- b) die Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- d) die Pflege und Instandsetzung,
- e) die Funktionsprüfung und je nach Erfordernis
- f) die Kennzeichnung, sowie
- g) das Verpacken
- h) und die Sterilisation.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung

#### Auszug KRINKO-BfArM-Empfehlung

Dennoch wird unter dem Punkt 3 Transport und Lagerung auf die Anforderungen bei der Lagerung hingewiesen.

### 3 Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. (...). Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.

#### Auszug KRINKO-BfArM-Empfehlung

Auf die **HERVORGEHOBENE BEDEUTUNG** und Anforderungen an die Lagerung wird in der KRINKO-BfArM-Empfehlung hingewiesen.

Zusätzlich wird an vielen Stellen (39 Fundstellen) auf die **HERVORGEHOBENE BEDEUTUNG** und Anforderungen an die Lagerung hingewiesen. Hygienemaßnahmen (z.B. Hygieneplan, Routineprüfungen) sind daher angezeigt.

Die DIN EN 16442 beschreibt Anforderungen an Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete flexible Endoskope und sie beschreibt, wie die Einhaltung der Anforderungen an die Hygiene zu prüfen sind. Damit liegt es nahe, die Einhaltung der Anforderungen auch danach zu prüfen bzw. zu validieren.

Zusätzlich zur Validierung und regelmäßigen Requalifizierung des Prozesses ist durch Routineprüfungen (z.B. mikrobiologische Untersuchungen) der hygienische Zustand zu überwachen. Neben technischem Versagen können auch äußere Einflüsse zu Kontaminationen in Lagerungsschränken führen (z.B. Verunreinigungen während des Beladens und/oder Entladens, siehe hierzu auch: DIN EN 16442, Punkt 4.2.2).

Die **DIN EN 16442** kann als allgemein anerkannter Stand der Technik gesehen werden.

Die **DIN EN 16442** ist keine harmonisierte Norm, wird aber von den meisten Herstellern als eingehaltener Standard für die Lagerungsschränke genannt und kann daher als allgemein anerkannter Stand der Technik gesehen werden. Lagerungsschränke sollten demzufolge den Anforderungen dieser Norm entsprechen und danach geprüft werden.

Auch in der MPBetreibV findet sich hierzu die Vorgabe, die allgemein anerkannten Regeln der Technik anzuwenden.

### § 3 Pflichten eines Betreibers

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten

### § 4 Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

#### Auszug MPBetreibV

Die **WIRKSAMKEIT** eines Lagerungsschranks mit geregelten Umgebungsbedingungen muss nach dem Stand der Technik geprüft werden.

Ein Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope verfügt über technische Einrichtungen, um optimale (z.B. keimarme, partikelarme) Lagerbedingungen für aufbereitete Endoskope herzustellen. Es ist demzufolge ein ablaufender oder fortlaufender Prozess, dessen **WIRKSAMKEIT** auch nach dem Stand der Technik geprüft werden muss. Dies gilt grundsätzlich für die Aufbereitung flexibler Endoskope (KRINKO-BfArM-Empfehlung, Anlage 8, Punkt 3.7) und im Besonderen für Zystoskope und Bronchoskope.

### Anhang 6:

Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchoskope (...). Erfolgt die Aufbereitung nicht unmittelbar vor Anwendung, so ist darüber hinaus eine trockene und Rekontaminationen ausschließende Lagerung sicherzustellen.

#### Auszug KRINKO-BfArM-Empfehlung

### ■ Fazit/Zusammenfassung:

In Lagerungsschränken kommen in der Regel zwei Prozesse zum Tragen, der Prozess der Lagerung und der Trocknung. Anders als bei einer Verpackung (Sterilbarrieresystem) erfolgt die Aufrechterhaltung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Endoskops nicht durch einen manuellen Prozess (Verschließen eines Sterilbarrieresystems), sondern durch ein technisches Gerät mit einem kontinuierlich ablaufenden Prozess. In der DIN EN 16442 sind die Anforderungen an die Ausrüstung, Prüfungen zur Wirksamkeit der Verfahren und Angaben zu Akzeptanzkriterien beschrieben. Daher können die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen (Methoden) auch für die Validierung (Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind) angewendet werden.

Die Prüfungen der Trocknungsleistung sind ebenfalls in der DIN EN 16442 beschrieben und sind nahezu identisch mit den in anderen Normen (z. B. DIN EN ISO 15883-4) beschriebenen Prüfmethoden. Die DIN EN 16442 begrenzt die maximal zulässige Zeit für den Trocknungsprozess im Gegensatz der DIN EN ISO 15883-4 auf 3 h.

So wie die DIN EN 16442, sind auch die Normen der Reihe DIN EN ISO 15883 Normen, die Geräteanforderungen und „Prüfungen auf Übereinstimmung“ beschreiben. Sie bilden die Grundlage für die Validierung der Prozesse beim Betreiber. Daher kann die DIN EN 16442 gleichermaßen als Grundlage für die Validierung des Prozesses beim Betreiber angewendet werden. Eine **LEITLINIE** zur Validierung der Prozesse im Lagerungsschrank existiert zurzeit nicht.

Eine **LEITLINIE** zur Validierung der Prozesse im Lagerungsschrank existiert zurzeit nicht.

### ■ Literaturverzeichnis:

- DIN EN 16442:2015: Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 2012, 55: 1244–1310.
- Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (2011)
- DIN EN ISO 15883-4:2019: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

**STERI LETTER**

FACHWISSEN FÜR UNTERWEGS:

- Von internationalen Kongressen.
- Aus Aktuellen Studienergebnissen.
- Interdisziplinäres Fachwissen aus Hygiene und AEMP.
- Stellenangebote.

Das alles bietet der **STERI\_letter**.  
Der Newsletter für Mitarbeiter und Entscheider in der AEMP.

Einfach QR-Code scannen und E-Mail-Adresse eintragen

Jetzt kostenlos anmelden!