

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (86)

Programmführungen Teil 1: RDG mit thermischer und chemothermischer Desinfektion

Diese Empfehlung ersetzt die Empfehlungen 11 und 12 (2000)

Autoren: T. Appel, P. Bröcheler, D. Diedrich, K. Gehrman, M. Kamer, S. Krüger, S. Lansche, C. Schmid, E. Schmidt, M. Schreiner, U. Zimmermann

I Einleitung

In allen Aufbereitungsabteilungen ist der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) mittlerweile Standard. Gerätehersteller bieten → **RDG** für die Aufbereitung unterschiedlichster Medizinprodukte an.

Begrifflich findet eine Unterscheidung in RDG und RDG-E statt, wobei das «E» für die Aufbereitung von thermolabilen flexiblen Endoskopen steht. In den Normen DIN EN ISO 15883 Teil 1, Teil 2 und Teil 4 sind alle Anforderungen, die an RDG und RDG-E für die technische Ausstattung und den Betrieb gestellt werden, aufgeführt [1].

Neben Spezialprogrammen für Sonderlösungen gibt es in der Regel ein → **«STANDARDPROGRAMM»** mit thermischer Desinfektion zur Aufbereitung der überwiegenden Zahl der Medizinprodukte (MP). Es unterscheidet sich bei den einzelnen Herstellern im Allgemeinen nur in Details wie Dauer und Anzahl der Vorspül- und Zwischenspülschritte und der Trocknungsdauer. Die meisten RDG sind mit Mikroprozessorsteuerungen ausgestattet und können an die besonderen Anforderungen des Anwenders angepasst werden.

Die gesetzlichen Anforderungen und die Empfehlung von KRINKO/BfArM finden in den Programmen Berücksichtigung. So sollte neben der Reinigungs- und Desinfektionsleistung auch die CJK/vCJK-Prophylaxe beachtet werden. Alle Schritte unterliegen außerdem den Anforderungen zur Patientensicherheit und zum Arbeitsschutz.

Diese Empfehlung soll dem Verständnis der wesentlichen Prozessparameter für die maschinelle Aufbereitung bieten. Die wichtigsten Anforderungen werden nachfolgend aufgeführt und deren Umsetzung beschrieben.

I Grundlagen

Die in einem RDG bzw. RDG-E zur Verfügung stehenden Programme beinhalten einzelne Prozessschritte. Jeder dieser Schritte trägt zum Gesamtergebnis bei und ist den individuellen Gegebenheiten anzupassen. Läuft einer dieser Prozessschritte nicht optimal, ist unter Umständen das → **GESAMTERGEBNIS** gefährdet.

Es gibt folgende → **PROZESSSCHRITTE**, die in der Reihenfolge variieren können:

- Vorreinigung
- Reinigung
- Neutralisation
- Spülen
- Desinfektion
- Nachspülen (nur nach chemo-thermischer Desinfektion)
- Trocknen

In den einzelnen Prozessschritten spielen Prozesschemikalien, Wasserqualitäten, Temperaturen, Mechanik (Spüldruck), Einwirkzeiten sowie reinigungsspezifische und mikrobiologische Anforderungen eine wesentliche Rolle.

I Die einzelnen Prozessschritte

Vorreinigung

Mit der → **VORREINIGUNG** werden grobe Verschmutzungen entfernt und insbesondere wasserlösliche Stoffe, z. B. Blut, abgereichert. Dieser Prozessschritt wird mit kaltem Wasser (Trinkwasser oder VE-Wasser) durchgeführt, um ein Denaturieren von Proteinen zu vermeiden, und erfolgt in der Regel ohne den Einsatz von Chemie.

→ **RDG** werden für die Aufbereitung unterschiedlichster Medizinprodukte angeboten.

→ **EIN STANDARDPROGRAMM** dient der Aufbereitung der überwiegenden Zahl von Medizinprodukten.

→ **DAS GESAMTERGEBNIS** hängt vom optimalen Ablauf der einzelnen Prozessschritte ab.

→ **DIE PROZESSSCHRITTE** können in der Reihenfolge variieren.

→ **BEI DER VORREINIGUNG** werden – in der Regel ohne Chemie – grobe Verschmutzungen entfernt.

An das zum Einsatz kommende Wasser werden keine besonderen Anforderungen gestellt. Es ist eine der Anschmutzung entsprechende Einwirkzeit zu wählen. Sofern Medizinprodukte mit hohen Blutlasten aufbereitet werden oder bei denen schäumende Substanzen zur Vorreinigung zum Einsatz kamen, kann ein zweiter Vorspülschritt erforderlich sein.

Reinigung

Im Prozessschritt der Reinigung geht es um die Abreicherung aller am Medizinprodukt anhaftenden Verschmutzungen. Als Reinigungsschemie kommen in der Regel alkalische Produkte zum Einsatz, die u. a. Alkalien, Tenside und/oder Enzyme enthalten können. Die Hinweise des Chemikalienherstellers zur Anwendung der eingesetzten Prozesschemie sind zu beachten.

→ **DIE MINDESTREINIGUNGSLEISTUNG** ist im Rahmen der Validierung zu prüfen.

→ **VE-WASSER** wird für den Reinigungsschritt empfohlen.

Zur Prüfung der → **MINDESTREINIGUNGSLEISTUNG** werden im Rahmen der Validierung eine visuelle Kontrolle der MP und Prüfungen auf Proteinreste durchgeführt. Die Akzeptanzkriterien sind der Leitlinie [2] zu entnehmen.

Um die Reproduzierbarkeit dieses Schrittes sicherzustellen und zu optimieren, empfehlen die meisten Hersteller der Prozesschemikalien den Einsatz von → **VE-WASSER**. Einwirkzeiten und Temperaturen werden in der Regel von den Herstellern vorgegeben bzw. empfohlen.

Für die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte hat sich der Einsatz gem. KRINKO/BfArM-Empfehlung Anlage 7 [3] alkalischer Reiniger bei 55 °C mit zehn Minuten Einwirkzeit als Standard etabliert.

Im Rahmen einer «Vermutungswirkung»¹ sollten aus Sicht der CJK/vCJK-Prophylaxe diese Parameter bei der Festlegung des Prozessschrittes zur Anwendung kommen. Werden pH-neutrale Reinigungsmittel eingesetzt, ist im Sinne der CJK/vCJK-Prophylaxe die Sterilisation mit feuchter Hitze auf mindestens 18 Min. zu verlängern.

Neutralisation

→ **ZUR NEUTRALISATION** alkalischer Reinigungsmittel wird ein saures Neutralisationsmittel zugesetzt.

Nach der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels im Reinigungsschritt ist der pH-Wert möglichst schnell auf ein nahezu → **NEUTRALES NIVEAU** abzusinken. Hierzu kann dem ersten Nachspülwasser eine äquivalente Menge Neutralisationsmittel, z. B. auf Basis von Zitronen- oder Phosphorsäure, zugesetzt werden.

An die zum Einsatz kommende Wasserqualität wird keine besondere Anforderung gestellt. Um negative Einflüsse der Wasserinhaltsstoffe durch Flottenverschleppung zu vermeiden, kann der Einsatz von VE-Wasser in diesem Prozessschritt sinnvoll sein.

Spülen/Zwischenspülen

→ **VE-WASSER** ist Voraussetzung für eine einwandfreie Ergebnisqualität im Spülschritt.

Damit keine Reste der eingesetzten Prozesschemikalien an den Medizinprodukten verbleiben, werden diese durch einen weiteren Prozessschritt «Spülen»/«Zwischenspülen» mindestens auf einen vom Hersteller vorgegebenen Wert verringert.

Voraussetzung für eine einwandfreie Ergebnisqualität ist dabei die Verwendung von → **VE-WASSER**, das einerseits eine hohe Affinität zur Aufnahme von Wasserinhaltsstoffen hat und andererseits selbst möglichst geringe Mengen von Wasserinhaltsstoffen in den Aufbereitungsprozess einbringt.

Sofern Augeninstrumente (Ophthalmologie) aufbereitet werden, kann ein weiterer Spülschritt erforderlich sein, um mit Sicherheit Reste alkalischer oder anderer Prozesschemikalien an den Medizinprodukten zu vermeiden und die Patientensicherheit zu erhöhen.

Desinfektion

→ **BEI DER THERMISCHEN DESINFEKTION** wird bei 90 °C und 5 min Einwirkzeit eine A_0 -Wert von 3000 erreicht.

Thermisch

Der letzte Spülschritt dient gleichzeitig der thermischen Desinfektion.

Alle thermostabilen Medizinprodukte werden vorzugsweise → **THERMISCH DESINFIZIERT**. Die Desinfektion dient der Reduktion der am Medizinprodukt noch anhaftenden Mikroorganismen. Im Rahmen einer thermischen Desinfektion kommen Temperaturen von mindestens 80 °C mit einer entsprechenden Einwirkzeit zum Einsatz.

Als Parameter für die Desinfektionswirkung wurde das A_0 -Wert-Konzept eingeführt. Eine umfassende Beschreibung des A_0 -Wert-Konzeptes kann in der Norm DIN EN ISO 15883 Teil 1 und in der Leitlinie [2] nachgelesen werden.

In der Praxis haben sich Temperaturen um 90 °C durchgesetzt, mit denen über eine Einwirkzeit von ca. fünf Minuten ein A_0 -Wert von mindestens 3000 erreicht wird. Auf diese Weise wird die geforderte bakterizide, fungizide und umfassende viruzide Wirkung erzielt.

¹ MPBetreibV §4 Instanthaltung: Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Der Einsatz von VE-Wasser ist bei diesem Prozessschritt zwingend vorgegeben, um u. a. Fleckenbildung und chloridinduzierte Lochkorrosion zu vermeiden.

Chemo-thermisch

Für thermolabile MP kann in einem RDG auch ein chemo-thermisches Programm etabliert werden. Allerdings können aus materialtechnischen Gründen keine Temperaturen $> 65\text{ °C}$ zum Einsatz kommen, sodass das A_0 -Wert-Konzept nicht zur Anwendung gebracht werden kann.

Die Keimreduktion erfolgt bei diesem Prozessschritt durch Zugabe eines maschinene geeigneten **→ DESINFEKTIONSMITTELS**. Der Erfolg der chemischen Desinfektion hängt unmittelbar von der Einhaltung der vom Prozesschemikalienhersteller vorgegebenen Parameter ab. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um die Parameter Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit. In der Praxis kommen Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden oder Peressigsäure zum Einsatz.

Entsprechend der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» [3] wird der Einsatz von Desinfektionsmitteln mit bakterizider, fungizider und umfassender viruzider Wirkung gefordert. Die Hersteller von Prozesschemikalien müssen über entsprechende Gutachten nach gültigen VAH-Richtlinien und DVV/RKI Stand 2008 verfügen.

Nachspülen

Ein Nachspülen nach dem Desinfektionsschritt ist ausschließlich bei der **→ CHEMOTHERMISCHEN DESINFEKTION** notwendig und dient der Abreicherung des eingesetzten Desinfektionsmittels auf einen vom Hersteller vorgegebenen Wert. Hierbei kommt vorzugsweise VE-Wasser zum Einsatz, das aus mikrobiologischer Sicht hohen Anforderungen gerecht werden muss, um eine Rekontamination der MP zu vermeiden.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch den maschinellen Aufbereitungsprozess sicherzustellen.

Bei Verwendung von Heißluft ist zu beachten, dass eine Rekontamination der MP ausgeschlossen ist, z. B. durch einen HEPA-Filter.

Eventuelle **→ RESTFEUCHTE** kann anschließende Prozessschritte, wie z. B. die Sterilisation, negativ beeinflussen. Auch bei MP, die nicht sterilisiert werden, kann eine Restfeuchte zu negativen Auswirkungen führen, weil eventuell noch anhaftende Mikroorganismen sich im feuchten Milieu vermehren und die Patienten gefährden können. Wenn Kunststoffteile nicht ausreichend getrocknet werden, müssen zusätzliche Maßnahmen festgelegt werden.

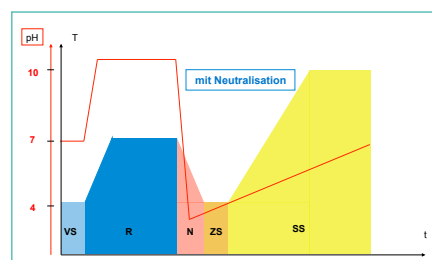
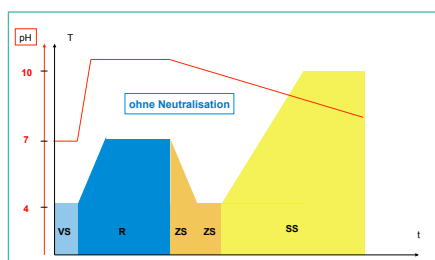
→ EIN DESINFEKTIONSMITTEL dient der Keimreduktion, wenn bei thermolabilen MP keine Temperaturen $> 65\text{ °C}$ gewählt werden können.

→ BEI DER CHEMOTHERMISCHEN DESINFEKTION ist ein Nachspülen, vorzugsweise mit VE-Wasser, notwendig.

→ RESTFEUCHTE kann anschließende Prozessschritte negativ beeinflussen.

I Literatur

- 1 DIN EN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren.
DIN EN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anaesthesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.
DIN EN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
- 2 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, 2008
- 3 KRINKO-BfArM-Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten», 2012



Beispielhafte Darstellung von Prozessabläufen

1. pH-Kurve bei Einsatz eines alkalischen Reinigungsmittels ohne Zugabe eines Neutralisationsmittels
2. pH-Kurve bei Einsatz eines alkalischen Reinigungsmittels mit Zugabe eines Neutralisationsmittels