

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (14): Thermische Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermologgern

Zur routinemäßigen Überprüfung der Desinfektionswirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mit thermischem Desinfektionsschritt werden thermoelektrische Verfahren mit Temperaturmessfühlern in der Norm prEN 15883-1 „Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten“ beschrieben, da diese einfach vor Ort durchzuführen, auszuwerten und zu dokumentieren sind. PC und entsprechende Software sowie ein oder mehrere Thermologger, die mindestens den Temperaturbereich 10 °C – 100 °C umfassen, sind erforderlich. In der Norm werden die Anforderungen an die Messgeräte und die Durchführung der Messungen in den einzelnen Prüfschritten genau beschrieben. Sie ergänzen eine ggf. vorhandene Inprozesskontrolle der Maschinen, da sie unabhängig messen und mit den Daten der Inprozesskontrolle, soweit diese ablesbar sind, verglichen werden können.

## Das A<sub>0</sub>-Wert Konzept

In der → **NORM prEN DIN ISO 15 883-1**, Annex A wird der Begriff A<sub>0</sub> als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze eingeführt. Bei einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen, die einer bestimmten Resistenz entsprechen, bewirkt. Wenn besonders resistente Testmikroorganismen gewählt werden und eine Anzahl, die die in der Praxis auftretende Menge übersteigt, ist es möglich, die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten in einer Norm festzulegen. Bei Einhaltung dieser Werte kann dann davon ausgegangen werden, dass das maschinelle Aufbereitungsverfahren die geforderte Abtötung von Mikroorganismen gewährleistet. Da die Temperatur über das Wasser

Temperatur T in °C	A <sub>0</sub> in s	A <sub>0</sub> in min
65	18974	316,23
<b>70</b>	<b>6000</b>	<b>100,00</b>
75	1897	31,62
76	1507	25,12
77	1197	19,95
78	951	15,85
79	755	12,59
<b>80</b>	<b>600</b>	<b>10,00</b>
81	477	7,94
82	379	6,31
83	301	5,01
84	239	3,98
85	190	3,16
86	151	2,51
87	120	2,00
88	95	1,58
89	76	1,26
<b>90</b>	<b>60</b>	<b>1,00</b>
91	48	0,79
92	38	0,63
93	30	0,50
95	19	0,32
100	6	0,10

**Tab. 1** Umrechnung der A<sub>0</sub>-Werte auf andere Temperaturen (nach Machmerth)

mittels Beaufschlagung oder Durchströmung auf die Spülgüter übertragen wird, muss gewährleistet sein, dass alle äußeren und inneren Oberflächen erreicht werden. Die → **TEMPERATURMESSUNGEN** erfolgen deshalb nicht im Ablauf des Gerätes, sondern zwischen den Spülgütern. In der Norm wird außerdem verlangt, dass auch die Einsätze und die Wandungen der Kammer(n) die geforderten Temperaturen über den entsprechenden Zeitraum aufweisen.

A ist definiert als das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird. Der D-Wert ist die Zeit, die bei einer bestimmten Temperatur notwendig ist, um die Keimzahl auf 10% zu senken (um 1 log<sub>10</sub>-Stufe). Der z-Wert ist die Temperaturerhöhung, die notwendig ist, um den D-Wert auf 1/10 zu reduzieren.

Wenn die festgelegte Temperatur 80 °C beträgt und der z-Wert 10 ist, wird der Begriff A<sub>0</sub> verwendet. Der → **A<sub>0</sub>-WERT** eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden bei einer

## Welche Messgeräte und Messungen sind zur routinemäßigen Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erforderlich?

→ **DIE NORM prEN DIN ISO 15 883-1** führt A<sub>0</sub> als Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze ein und legt die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten fest.

→ **DIE TEMPERATURMESSUNGEN** erfolgen zwischen den Spülgütern, um nachzuweisen, dass alle äußeren und inneren Oberflächen erreicht worden sind.

→ **A<sub>0</sub>** ist die Abtötungszeit in Sekunden bei 80 °C und einem z-Wert von 10.

durch das Verfahren an das Produkt übertragenen Temperatur von 80 °C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen der z-Wert 10 beträgt. Dies ist bei vielen Mikroorganismen der Fall.

Für Desinfektionsverfahren, die Bakterien inklusive Mykobakterien, Pilze und thermolabile Viren umfassen, wird ein → **A<sub>0</sub>-WERT VON 600** festgelegt, entsprechend einer Haltezeit von 600 s = 10 min bei 80 °C. Der A<sub>0</sub>-Wert von 600 kann auch bei 90 °C mit einer Haltezeit von 1 min erreicht werden. Tabelle 1 zeigt eine Umrechnung des A<sub>0</sub>-Wertes von 600 auf andere Temperaturen nach *Machmerth*.

Soll eine Wirksamkeit auch gegen → **THERMORESISTENTE VIREN**, z.B. Hepatitis B, sichergestellt werden, so ist ein A<sub>0</sub>-Wert von 3000 zu wählen, entsprechend einer Temperatur von 90 °C mit einer Haltezeit von 5 min. Es wird empfohlen, den A<sub>0</sub>-Wert von 3000 generell für die Programme zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente zu wählen.

Für die → **TYPPRÜFUNG** der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte nach der Norm prEN ISO 15883-1 werden umfangreiche Temperaturmessungen gefordert, die zum Teil bei der Funktionsprüfung (operational and performance qualification) nach Installation des Gerätes vor Ort mit den vom Betreiber festgelegten Beladungen wiederholt wird.

Für die Routineprüfungen wird vom Betreiber in einem → **QUALITÄTSSICHERUNGSKONZEPT** festgelegt, welche Geräte wie oft zu prüfen sind und in welchen Positionen die Messungen erfolgen sollen.

Die Ergebnisse sind im Gegensatz zu mikrobiologischen Methoden mit Bioindikatoren wie sie in periodischen Prüfungen eingesetzt werden, sofort ablesbar. Allerdings geben sie keine Auskunft über die vorangegangene → **EINWANDFREIE REINIGUNG** der Produkte, die die Voraussetzung für eine sichere Desinfektion ist. Es sind deshalb ergänzend Prüfungen auf Sauberkeit durchzuführen.

Bei Erfassung des Temperaturablaufs des gesamten Prozesses mit Thermloggern werden auch wichtige Informationen über die Einwirkzeit und den durchlaufenen Temperaturbereich im Reinigungsschritt aufgezeichnet.

- **EIN A<sub>0</sub>-WERT VON 600** ist für Verfahren gegen Bakterien, Pilze und thermolabile Viren festgelegt. Er kann mit verschiedenen Kombinationen von Temperatur und Haltezeit erreicht werden.
- **GEGEN THERMORESISTENTE VIREN** ist ein A<sub>0</sub>-Wert von 3000 erforderlich. Dieser ist generell für die Aufbereitung chirurgischer Instrumente empfohlen.
- **DIE TYPPRÜFUNG** erfordert umfangreiche Temperaturmessungen.
- **EIN QUALITÄTSSICHERUNGSKONZEPT** legt fest, welche Geräte wie oft im Rahmen der Routineprüfung zu prüfen sind.
- **DIE EINWANDFREIE REINIGUNG** ist Voraussetzung für eine sichere Desinfektion.

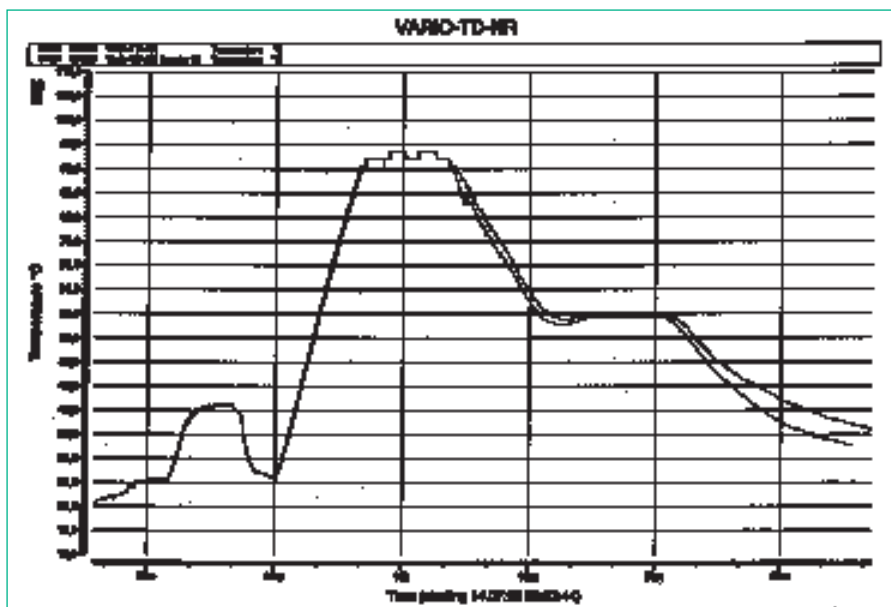


Abb. 1 Temperaturkurve eines VARIO-Programms