

Empfehlungen des AK „Qualität“ (20): Reinigung (Teil 2) – Überprüfung der reinigenden Wirkung

Die aktualisierte Fassung der → **RICHTLINIE DES ROBERT KOCH-INSTITUTS (RKI)**: „Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ fordert saubere, rückstandsfrei gereinigte Medizinprodukte, damit anschließende Desinfektions- oder Sterilisationsschritte nicht behindert werden. Die Ergebnisse der Reinigung müssen in die Qualitätssicherung einbezogen werden.

Die zweite Version der → **prEN 15883-1** „Validation of Washer Disinfectors“ wurde gerade vorgelegt. Es wird bereits in der Einführung auf die elementare Wichtigkeit der Reinigung hingewiesen, die bislang nur eine untergeordnete Rolle spielte:

Verification of cleaning efficacy is a key of establishing satisfactory performance of a washer-disinfector. The current state of knowledge has not permitted development of a single test method. As an interim measure the specification for test methods includes methods previously used in a number of different countries. It remains the intention of technical committee to develop a single test method.“

Beurteilung der Sauberkeit durch Sichtkontrolle

Die → **BEURTEILUNG DER SAUBERKEIT** im täglichen Betrieb erfolgt durch Inaugenscheinnahme. Dies ist bei Instrumenten ohne Innenlumen leicht möglich. Reste des Hämfarbstoffes im Hämoglobin des Blutes können noch in einer Menge von nur 10 µg/cm² gut erkannt werden. Bei filigranen Instrumenten können optische Hilfsmittel unterstützend hinzugezogen werden. Aber es gibt auch Körperflüssigkeiten, die keinen Farbstoff enthalten und deshalb auch bei größeren Mengen transparent sind und nicht erkannt werden.

Instrumente mit engen Lumina, aber auch andere wurden vor kurzem in einer Multicenter-Studie untersucht. Es wurde festgestellt, dass 20–50% der als sauber deklarierten Instrumente noch 30–90 µg Proteine aufwiesen. Bei diesen Untersuchungen wurde jeweils das ganze Instrument mit einer Lösung abgespült und dann der Proteingehalt in der Lösung bestimmt.

In dem Normentwurf prEN ISO 15883-1 wird auch eine → **ÜBERPRÜFUNG DES SPRÜHBILDES** gefordert. Damit soll kontrolliert werden, ob bei den typischen Beladungen der Maschinen die Wasserstrahlen bzw. der Wasserschwall alle Spülgutteile, die Einsatzkörbe und die Wandungen der Kammer erreichen. Hierzu werden im Annex B verschiedene in europäischen Ländern übliche Testanschmutzungen und Methoden aufgelistet.

Die im Annex B angeführten → **NATIONALEN TESTANSCHMUTZUNGEN** liefern unterschiedliche, nicht vergleichbare Ergebnisse. Sie werden manuell mit einer Bürste auf Instrumente, Kammerwände und Einsätze aufgetragen. Einige bestehen aus wasserlöslichen Proteinen, andere enthalten Stärke und Eigelb, einige enthalten Farbpigmente, damit sie bei der optischen Auswertung besser erkannt werden können.

Für die Überprüfung der Reinigungswirkung in der Routine wird im Annex D, Tabelle 1, eine → **TÄGLICHE SICHTKONTROLLE** empfohlen. Dies entspricht der gängigen Praxis, jede Charge optisch zu inspizieren.

Vierteljährlich soll mit einer der Testanschmutzungen getestet werden. Das würde bedeuten, dass die Testanschmutzung hergestellt und mindestens bei einer Aufbereitungscharge eingesetzt wird. Die Bewertung soll durch Inaugenscheinnahme nach dem Reinigungsschritt erfolgen, es dürfen keine sichtbaren Reste vorhanden sein. Ein solcher Test ist nicht standardisierbar und auch nicht quantitativ auswertbar.

→ **DIE RICHTLINIE DES RKI** fordert rückstandsfreie Medizinprodukte.

→ **DIE NORM prEN 15883** betont die elementare Wichtigkeit der Reinigung.

→ **DIE BEURTEILUNG DER SAUBERKEIT** durch Sichtkontrolle ist nicht immer ausreichend.

→ **DIE ÜBERPRÜFUNG DES SPRÜHBILDES** ist in prEN ISO 15883-1 gefordert.

→ **DIE NATIONALEN TESTANSCHMUTZUNGEN** liefern nicht vergleichbare Ergebnisse.

→ **EINE TÄGLICHE SICHTKONTROLLE** ist empfohlen.

Prüfanschmutzungen und Prüfkörper

Von Deutschland wurde der Einsatz von → **BIOINDIKATOREN NACH RKI**, u.a. Schrauben mit Griessbrei bzw. defibriniertem Hammelblut als national etablierte Methode in die prEN 15883 eingebracht. Es handelt sich um validierte → **PRÜFKÖRPER**, die an den ungünstigsten Stellen nach Festlegung durch den Anwender in Siebschalen, zum Beispiel im Drehpunkt der Wascharme oder in den Ecken des Gerätes positioniert werden. Eine Beurteilung der Entfernung von Testschmutz und Prüfmikroorganismen (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) könnte theoretisch auch durch Sichtkontrolle oder quantitativ durch Bestimmung der Keimreduktion mikrobiologisch nach dem Reinigungsschritt erfolgen. In dem deutschen Entwurf erfolgt die Entnahme der Bioindikatoren nach Durchlaufen des gesamten Programms. Bei Entnahme erfolgt eine Sichtkontrolle und anschließend eine mikrobiologische Auswertung. Das Ergebnis der mechanisch entfernten (abgewaschenen) und abgetöteten Testmikroorganismen wird summarisch als Reduktionsfaktor ausgedrückt.

Es bestand keine Möglichkeit, zu diesem Zeitpunkt neue deutsche Vorschläge als Testmethoden in den Normentwurf einzubringen.

Im Dezember 2001 wurde in der europäischen Delegation der jetzt vorliegende Entwurf diskutiert, im Frühjahr 2002 wird er voraussichtlich auf ISO-Ebene verabschiedet.

Nach Erscheinen der prEN 15883-1 als Norm wird die praktische Umsetzbarkeit im Rahmen der vom RKI geforderten Qualitätssicherung zur Diskussion stehen.

Zur Kontrolle der Reinigungswirkung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird alternativ der Einsatz von standardisierten → **REINIGUNGSINDIKATOREN** empfohlen, die eine definierte Form und Prüfanschmutzung besitzen. Die Entfernung der Prüfanschmutzung durch den Aufbereitungsprozess kann durch Inaugenscheinnahme aber ggf. auch chemisch quantitativ bestimmt werden.

Eine weitere Möglichkeit der Kontrolle ist eine → **SEMIQUANTITATIVE PRÜFUNG** ausgesuchter Instrumente oder Bereiche derselben auf Proteinreste. Dafür ist die colorimetrische so genannte Biuretmethode oder eine modifizierte Biuretmethode auch vor Ort einsetzbar.

Während bei der Typprüfung und der Leistungsprüfung im Rahmen der Validierung vor Ort auch aufwendigere Untersuchungen durchgeführt werden können, müssen → **METHODEN FÜR DIE ROUTINEKONTROLLE** einfach vom Bedienungspersonal durchgeführt und ausgewertet werden können. Der Betreiber ist aufgefordert, im Rahmen der Qualitätssicherung die Aufbereitungsschritte schriftlich in Arbeitsanleitungen festzulegen. Dazu sind die Kontrollmaßnahmen und der Rhythmus der Kontrollen festzulegen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

→ **BIOINDIKATOREN NACH RKI** sind die in Deutschland etablierte Methode.

→ **PRÜFKÖRPER** werden an den ungünstigsten Stellen positioniert.

→ **DER EINSATZ VON STANDARDISIERTEN REINIGUNGSINDIKATOREN** ist empfohlen.

→ **EINE SEMIQUANTITATIVE PRÜFUNG** auf Proteinreste ist mit der Biuretmethode möglich.

→ **ROUTINEKONTROLLEN** müssen einfach durchgeführt und ausgewertet werden können.