

Empfehlungen des AK „Qualität“ (29): Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur thermischen Desinfektion

Überprüfung der Reinigungsleistung

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) müssen folgende Leistungen erbringen:

<i>Vorspülen</i>	reduzieren der Anschmutzungsmenge und ablösen wasserlöslicher Bestandteile
<i>Reinigen</i>	reinigen aller inneren und äußeren Flächen um saubere Medizinprodukte zu erhalten
<i>Neutralisieren</i>	abhängig vom eingesetzten Reinigungsmittel
<i>Zwischenspülen</i>	entfernen aller Reste von Chemikalien, so dass keine Rückstände auf Medizinprodukten verbleiben
<i>Desinfizieren</i>	thermisch desinfizieren in den Wirkungsbereichen A oder A+B ¹ , entsprechend des → A₀-KONZEPTES 600 – 3000 ²
<i>Trocknen</i>	trocknen aller inneren und äußeren Flächen

→ **VORSPÜLUNG** soll mit Kaltwasser erfolgen

→ **REINIGUNGSMITTEL** bestimmt die Wassertemperatur

→ **A₀ 600** für unkritische MP

A₀ 3000 für semikritische und kritische MP

Wichtige Voraussetzungen für einen einwandfreien Prozessablauf sind:

- optimale und spezifizierte Wassermenge, -qualität und -druck
- korrekte Funktion der Dreharne und Düsen (Sprühbild)
- optimale Konzentration des Reinigers und kontrollierte Dosiermengen
- korrekt eingestellte Temperaturen und Einwirkzeiten

Die Norm prEN ISO 15883-1 + 15883-2 verlangt für einen validierten Prozess eine parametrische Überwachung dieser Einflussgrößen. In den zur Zeit in Betrieb befindlichen RDG sind entsprechende Störanzeigen, Anzeige-Displays oder EDV-Schnittstellen nur zum Teil oder gar nicht vorhanden, so dass standardisierte Prozesse nur mit entsprechend engmaschigen Kontrollen sicherzustellen sind.

Der Reinigungsprozess umfasst in der Regel eine kalte Vorspülung und einen anschließenden Reinigungsschritt unter Verwendung eines geeigneten Reinigungsmittels. Nach Ablauf dieser Phasen muss das Medizinprodukt → **SAUBER** sein, weil sonst eine thermische Desinfektion nicht sicher durchgeführt werden kann.

Zur Beurteilung des Reinigungsergebnisses stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, die bei Routineprüfungen, bei der Leistungsprüfung als Teil der Validierung und bei der Revalidierung angewendet werden.

1. Inaugenscheinnahme der Medizinprodukte

Die Medizinprodukte werden einer Sichtkontrolle unterzogen, ggf. unter Zuhilfenahme einer Lupe. Hämoglobinerückstände sind leicht zu erkennen, farblose Rückstände (z.B. Schleim und Seren) jedoch nur schwierig. Medizinprodukte mit Lumina sind nur eingeschränkt auf Sauberkeit zu prüfen.

→ **IST SAUBERKEIT**

- Sichtbar?
- Messbar?
- Reproduzierbar?

Prüfmethoden

Sind sie praktisch durchführbar?

1 aus: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren. Bei der Anwendung der nachstehend aufgeführten Mittel und Verfahren ist deren mikrobiologisches Wirkungsspektrum zu berücksichtigen. Die Wirkungsbereiche sind durch Buchstaben gekennzeichnet; es bedeuten:

A: zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet;

B: zur Inaktivierung von Viren geeignet;

2 Siehe Internetseite der DGSV <http://www.dgsv-ev.de> und S. 242 ff.

2. Prüfung auf Proteinrückstände

Als Stichproben können einzelne Medizinprodukte auf Proteinrückstände untersucht werden. Hierfür werden in der Norm zwei Methoden benannt.

- 2.1. Mit → **NINHYDRIN** können Proteinreste angefärbt werden. Hierbei handelt es sich um einen qualitativen Test, der sehr empfindlich auf einige Proteine reagiert, auf andere weniger. Eine Reproduzierbarkeit der Ergebnisse ist kaum möglich.
- 2.2. Eine äußerst genaue Methode ist die so genannte → **OPA-METHODE**. Sie erfordert ein Spektralfotometer sowie erfahrenes Laborpersonal und ist somit in der täglichen Praxis kaum durchführbar.

Eine dritte Methode bietet sich für Untersuchungen vor Ort an. Sie ist allerdings in der Norm noch nicht aufgeführt. Es handelt sich um die so genannte → **BIURET-METHODE** zum Proteinnachweis. Entsprechende Sets werden von der Industrie angeboten.

3. Prüfanschmutzungen und Prüfkörper

Die Reinigungswirkung und das Sprühbild, d.h. die Verteilung der Sprühstrahlen im Spülraum werden mit Prüfanschmutzungen getestet. Dabei wurden vom Normausschuss die seit vielen Jahren etablierten oder genormten nationalen Prüfanschmutzungen und -methoden übernommen.

- 3.1. Von Deutschland wurden die Prüfanschmutzungen, die auch für die Bioindikatoren verwendet werden, benannt: Defibriertes Hammelblut, Grießbrei und Eigelb. Diese Prüfanschmutzungen können zur Überprüfung der Reinigungsleistung auch ohne Testorganismen eingesetzt werden. Ihr Einsatz als Bioindikator nach RKI ist ebenfalls möglich, dient jedoch in erster Linie der Überprüfung der desinfizierenden Wirkung.

Die in der Norm aufgeführten unterschiedlichen Prüfanschmutzungen und -methoden sind im Ergebnis nicht vergleichbar.

- 3.2. Zur Überprüfung des Sprühbildes und damit auch der reinigenden Wirkung in verschiedenen Bereichen eines RDG werden in vielen Ländern standardisierte Reinigungsindikatoren (TOSI Spaltprüfkörper) verwendet. Als Prüfanschmutzung ist eine blutähnliche Anschmutzung aus Albumin, Hämoglobin und Fibrin aufgebracht.

Mit diesen Reinigungsindikatoren wurden auf Anregung des Robert Koch-Institutes (RKI) von Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) ein Ringversuch in verschiedenen Zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA) durchgeführt.

Dabei zeigte sich, dass gut eingestellte Prozesse und → **FUNKTIONSFÄHIGE RDG** zur optischen Sauberkeit dieser Indikatoren führen. Bei mangelhaften Voraussetzungen blieben Reste der Prüfanschmutzung sichtbar. War Hämoglobin erkennbar, bedeutete dies, dass der Prüfkörper an dieser Stelle unzureichend durchströmt wurde. Es war auffallend, dass Spaltprüfkörper in manchen RDG bei definierter Beladung in einigen Positionen optisch sauber wurden, in anderen aber nicht. Daraus ergab sich der Hinweis für den Anwender RDG und Prozess entsprechend zu überprüfen und gegebenenfalls zu optimieren.

Die Ergebnisse des Ringversuchs werden demnächst publiziert.

Zur Überprüfung der thermischen Desinfektion siehe Empfehlung Nr. 14 in *Zentralsterilisation* Heft 6/2000 bzw. auf der Website der DGSV www.dgsv-ev.de.

Prüfmethoden

Was sagen sie aus?

→ **NINHYDRIN** färbt Proteinreste an

→ **DIE OPA-METHODE** ist besonders genau

→ **DIE BIURET-METHODE** wird in die Norm aufgenommen

→ **FUNKTIONSFÄHIGE RDG:**

siehe Checkliste, *Zentralsterilisation* 3/2003