

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (42): Verwendung von Prüfkörpern zur Überprüfung der Reinigungsleistung bei der Validierung von Reinigungs-Desinfektions-Prozessen

In der Norm prEN ISO 15883 wird zur Überprüfung der Reinigungsleistung eine definierte Testanschmutzung und Anschmutzungsmethode sowie der Einsatz betriebstypischer real verschmutzter Instrumente gefordert. In der → **LEITLINIE** von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte – s. *Zentralsterilisation* Supplementheft 1, 2005 – wird im Rahmen der Prüfung der Reinigungsleistung bei der Validierung ein definierter Prüfkörper beschrieben. Dieser Prüfkörper erfüllt die Anforderungen zur Bestimmung der Reinigungsleistung und simuliert mit der Anschmutzung Blut die häufig auftretende reale Kontamination von chirurgischen Instrumenten. Mit definierten Prüfkörpern kann neben der Mindestreinigungsleistung auch die Reproduzierbarkeit des Reinigungsprozesses geprüft werden und im Bedarfsfall eine Optimierung der Leistung, beispielsweise durch Veränderung von Einflussgrößen oder Änderung der Beladungsfestlegung erreicht werden. Dazu muss der Prüfkörper angemessen standardisiert sein und bei der Herstellung der Prüfkörper muss eine entsprechende Qualitätssicherung erfolgen. Eine detailliert erfolgende → **QUALITÄTSSICHERUNG** setzt verständlicherweise hohe Maßstäbe für die Herstellung der Prüfkörper.

## Testkörper

Als definierter → **TESTKÖRPER** wird eine Arterienklemme nach Crile verwendet (Abb. 1). Das Material und die Oberflächenbeschaffenheit müssen standardisiert sein. Dies gilt insbesondere, wenn die Klemmen aus Kostengründen mehrmals verwendet werden. Dabei spielen eine Rolle: z.B. Legierungsqualität, passivierte Oberfläche, Rost, Rückstände, Pflege und Sterilisation.

## Testanschmutzung

Als → **TESTANSCHMUTZUNG** wird heparinisiertes Schafblut verwendet, dem eine entsprechende Menge Protaminsulfat zur Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung des Heparins zugesetzt wird. 0,1 ml dieser Testanschmutzung wird in das Gelenk der Klemme pipettiert (Abb. 1) und standardisiert angetrocknet.

Blut hat weder beim Menschen noch beim Schaf eine stets absolut gleiche Zusammensetzung und gleiche Gerinnungseigenschaften. Das trifft auch für diese Testanschmutzung zu. Bei der Herstellung von Prüfkörpern muss deshalb bei jeder Blutcharge geprüft werden, ob sie innerhalb festgelegter Toleranzgrenzen liegt. In jedem Fall muss eine → **REPRODUZIERBARKEIT** der Ergebnisse der Prüfung sichergestellt sein.

Wichtige Voraussetzung für eine gleichbleibende Qualität des Blutes ist u.a., dass die Kühlkette bei der Lieferung des Blutes nicht unterbrochen wird, die Haltbarkeitsfristen für das Blut eingehalten werden und der Zutritt von Luftsauerstoff bei der Verarbeitung und bei der Lagerung der Prüfkörper minimiert wird.

## Prüfkörper – Freigabe und Versand durch den Hersteller der Prüfkörper

Vom Hersteller der Prüfkörper muss vor der Freigabe die Qualität überprüft werden, u.a. das Reinigungsverhalten in einem definierten Spülprozess. Die Chargenzuordnung muss durch das interne Qualitätsmanagement des Herstellers gesichert sein. Die Verpackung der Prüfkörper ist entsprechend zu kennzeichnen.

Um sicherzustellen, dass keine nachteiligen Veränderungen während des Versands auftreten, muss die Lagerfähigkeit – bezogen auf Zeit und Temperatur sowie Vakuumverpackung – untersucht und festgelegt worden sein.

**Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte**

→ **DIE QUALITÄTSSICHERUNG** setzt hohe Maßstäbe für die Herstellung der Prüfkörper.

→ **ALS TESTKÖRPER** wird eine Arterienklemme nach Crile verwendet.

→ **ALS TESTANSCHMUTZUNG** Als Testanschmutzung wird reaktiviertes Schafblut verwendet.

→ **DIE REPRODUZIERBARKEIT** der Ergebnisse der Prüfung muss sichergestellt werden.



Abb. 1

## Umgang mit den Prüfkörpern bei der Validierung

Der Anwender/Validierer hat vor der Verwendung strikt das „Verfallsdatum“ und weitere → **ANGABEN DES HERSTELLERS** der Prüfkörper zu beachten. Die Klemmen sind den Testpositionen in der Referenzbeladung des RDG stimmig zuzuordnen, s. Leitlinie Formblatt. Der zu prüfende Prozess wird gestartet, und die Klemmen werden vor dem Desinfektionsschritt zur Prüfung entnommen. Die → **PRÜFUNG** erfolgt als visuelle Prüfung auf Sauberkeit und Prüfung auf Proteinreste mit der Biuret/BCA-Methode. Nach erfolgter Bewertung sind die Klemmen unverzüglich nochmals zu reinigen, zu desinfizieren und zu trocknen. Dadurch kann Rostbefall im Gelenkbereich vermieden werden.

Werden die Prüfkörper zur Auswertung an ein → **LABOR** verschickt, müssen sie unmittelbar nach Entnahme aus dem RDG und visueller Prüfung an der Raumluft getrocknet, in die vorgesehenen Rücksendeverpackungen gegeben, positionsbezogen beschriftet und abgesandt werden.

## Optische Prüfung der Prüfkörper

Es bedarf einer gewissen Erfahrung, mit bloßem Auge geringe Reste von Testschmutz und Rost zu unterscheiden. Der Proteinnachweis mittels Biuret-Methode bringt darüber Klarheit.

## Grundsätzliche Anmerkungen

Blutrückstände sind die häufigste Kontamination auf chirurgischen Instrumenten. Neben Blut können Medizinprodukte aber auch mit anderen Substanzen verunreinigt sein, z.B. Fett, Schleim, Knochenmehl, Arzneimitteln, Antiseptika etc. Der beschriebene Prüfkörper stellt ein Modell für die Prüfung der Reinigungsleistung gegenüber Blutverschmutzungen dar. Er kann in diesem Sinne für die Leistungsqualifikation von normkonformen und nicht normkonformen älteren RDG eingesetzt werden. Diese Überprüfung erfolgt vor Ort mit den festgelegten, betriebstypischen Referenzbeladungen. Es werden durch diese Prüfung ggf. auch Fehler bei der Anwendung erfasst, z.B. Beladungsfehler oder Prozessmängel.

Während der Validierung wird die Effizienz eines Reinigungsverfahrens zusätzlich durch → **PRÜFUNG REAL**, d.h. durch tatsächliche Anwendung, verschmutzter Instrumente dargestellt, die ebenfalls visuell auf Sauberkeit und ergänzend mittels der Biuret-Methode untersucht werden. Gerade durch deren spezifisches Design und die unterschiedlichen operationstechnisch bedingten Einflüsse sowie den Antrocknungszeiten können zusätzliche Mängel bei der Aufbereitung aufgezeigt werden.

Der Validierer muss diese Voraussetzungen bei der Durchführung der Prüfungen erfassen und bei der Bewertung nach der optischen Kontrolle auf Sauberkeit sowie der ergänzenden Prüfung mit der Biuret/BCA-Methode berücksichtigen.

Die → **MITSPRACHE DES ANWENDERS** vor Ort ist bei der Vorbereitung und Durchführung der Validierung außerordentlich wichtig.

→ **DIE ANGABEN DES HERSTELLERS** der Prüfkörper sind zu beachten.

→ **DIE PRÜFUNG** erfolgt als visuelle Prüfung auf Sauberkeit und Prüfung auf Proteinreste mit der Biuret/BCA-Methode.

→ **BEI UNTERSUCHUNG DER PRÜFKÖRPER IN EINEM LABOR** Versand unmittelbar nach Entnahme.

→ **DIE PRÜFUNG ERFOLGT REAL**, d.h. durch tatsächliche Anwendung verschmutzter Instrumente.

→ **DIE MITSPRACHE DES ANWENDERS** ist unerlässlich.