

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (62): Manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten (wish-wash-workshop, DGSV-Kongress, Fulda)

In dieser Empfehlung werden die Ergebnisse des Workshops 1, der auf dem 13. DGSV-Kongress in Fulda (15. – 17. 10. 2009) durchgeführt wurde, beschrieben. Der vollständige Text der Präsentation wird auf der Webseite der DGSV ([www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)) zur Verfügung gestellt. Dieser Text ist keine klare Empfehlung, er gibt einen Überblick über den aktuellen Stand der Tätigkeiten der Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der DGKH, der DGSV und des AKI. Die Veröffentlichung konkreter Empfehlungen ist für das kommende Jahr geplant.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) mit validierten Prozessen ist gesetzlich vorgeschrieben (MPBetreibV). Auch bei maschineller Reinigung und Desinfektion werden spezielle Instrumente oft manuell vorbehandelt. Manchmal ist auch eine manuelle Nachreinigung notwendig. Einige Medizinprodukte können aus bestimmten Gründen ausschließlich manuell gereinigt und desinfiziert werden. Dies war der Anlass für die Mitglieder der Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der DGKH, der DGSV und des AKI, nach der Erarbeitung der Leitlinie zur Validierung der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion im RDG auch für die manuellen Arbeitsschritte zumindest Empfehlungen zu erarbeiten.

Anfangs wurde in der Arbeitsgruppe der Terminus „Validierung“ heftig und zum Teil kontrovers diskutiert, da unterschiedliche Meinungen bzgl. der Validierbarkeit manueller Prozesse bestanden. Nach umfangreicher (Literatur-)Recherche wurde festgestellt, dass es keine klaren Hinweise darauf gibt, dass Validierungen ausschließlich bei maschinellen Verfahren durchgeführt werden können. Die Definition, die die Validierung nach Ansicht der Arbeitsgruppe auf die verständlichste Weise beschreibt, ist die der FDA aus dem Jahr 1986, sie lautet:

*„Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein bestimmter Prozess mit einem hohen Grad an Sicherheit kontinuierlich ein Produkt erzeugt, das vorher definierte Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt.“*

Ist das Ziel „Validierung“ manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse überhaupt erreichbar? Zunächst hat sich die Arbeitsgruppe von DGKH, DGSV und AKI, die sich mit der Erarbeitung einer Leitlinie zur Standardisierung/Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse beschäftigt, Fragen zur IST-Situation gestellt:

1. Wird eine ausreichende (Keimreduktion um 5 log<sub>10</sub>-Stufen) desinfizierende Wirkung beim Einlegen eines MP in eine Lösung eines reinigenden Desinfektionsmittels (nach VAH-Liste) erreicht?

Nach Vorversuchen wurde am Hygieneinstitut der Universitätsklinik in Bonn eine Studie mit anatomischen/chirurgischen Pinzetten (Kritisch A) und Crile-Klemmen (Kritisch B), die je mit 50 µg Schafblut + Protamin kontaminiert waren, durchgeführt. Dabei wurden einige Prozessschritte variiert (bürsten, spülen, Ultraschall, etc.; Tab. 1 und 2).

Bei den Pinzetten wurde eine Keimreduktion von 5 log<sub>10</sub>-Stufen nur erreicht, wenn diese 2 min gebürstet wurden und so der Kontakt zwischen Mikroorganismen und Desinfektionswirkstoff hergestellt wurde. Durch die Einwirkung der reinigenden Komponenten im Tauchbad allein konnte die gewünschte Reduktion nicht erreicht werden.

Bei den Crile-Klemmen wurde die Keimreduktion von 5 log<sub>10</sub>-Stufen nur durch zusätzliche Behandlung mit Ultraschall erreicht (Nach RKI/BfArM-Empfehlung müssen MP kritisch B grundsätzlich maschinell gereinigt und thermisch desinfiziert werden; in den Versuchen wurden die Klemmen verwendet, um eine Analogie zu den Prüfungen der RDG-Prozesse herzustellen).

**Testdesigns III, IV, VI:**

Testdesign	Aufbereitung	Produkt	Kontamination: E. faecium mit	Kontaminationsvolumen	MW RF (log10-Stufen) - mit US -		
III	Naßablage B (15 min RT) – Desinfektion (15 min) mit Bürsten (2 min) – Spülen unter Wasser (30 sec)	C	Schafblut + Protamin	50 µl	6,45		
		D	Schafblut + Protamin	50 µl	6,75		
	Naßablage B (15 min RT) – Desinfektion (15 min) – Spülen unter Wasser (30 sec) mit Bürsten (2 min)	C	Schafblut + Protamin	50 µl	4,38		
		D	Schafblut + Protamin	50 µl	6,75		
Testdesign	Aufbereitung	Produkt	Kontamination: E. faecium mit	Kontaminationsvolumen	MW RF (log10-Stufen) - mit US -	MW RF (log10-Stufen) nach ER + 2. Spülen	MW RF (log10-Stufen) nach 1. Spülen
IV	Trockenablage B (60 min 20°C) – Spülen unter Wasser (30 sec) – Enzymatischer Reiniger (10 min) mit Bürsten (2 min) – Spülen unter Wasser (30 sec) – Desinfektion (15 min) – Klarspülen	J + C	Schafblut + 0,3% Protamin	50 µl	5,45	3,11	0,15
		J + C	Schaferythrocyten + 0,2% Albumin	50 µl	6,74	3,67	3,05
		J + D	Schafblut + 0,3% Protamin	50 µl	6,77	2,42	0,64
		J + D	Schaferythrocyten + 0,3% Albumin	50 µl	6,71	3,77	2,65
Testdesign	Aufbereitung	Produkt	Kontamination: E. faecium mit	Kontaminationsvolumen	MW RF (log10-Stufen) - mit US -	MW RF (log10-Stufen) nur nach 1. Desinfektion	
VI	Trockenablage B (60 min 20°C) – Desinfektion (15 min) mit Bürsten (2 min) – Spülen unter Wasser (30 sec) – Desinfektion (15 min) – Klarspülen	D	Schafblut + Protamin	50 µl	6,18	4,14	

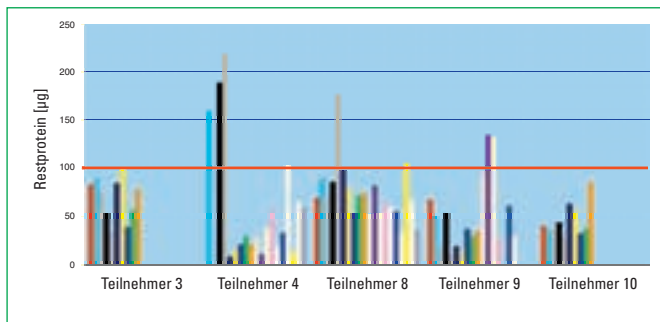
Tab. 1: Manuelle Desinfektion der Pinzetten

**Ergebnisse: Crile-Klemmen**

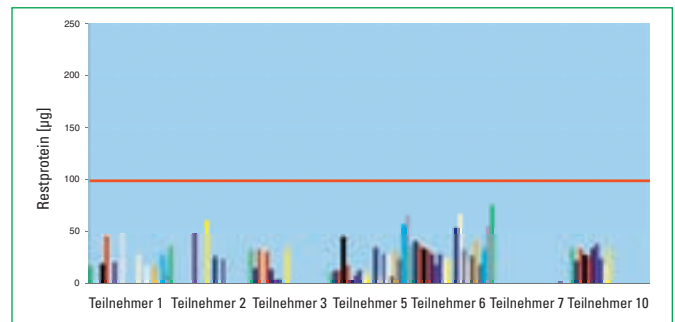
**Testdesign IV:**

Testdesign	Aufbereitung	Produkt	Kontamination: E. faecium mit	Kontaminationsvolumen	MW RF (log10-Stufen) - mit US -
IV	Trockenablage B (60 min 20°C) – Spülen unter Wasser (30 sec) – Enzymatischer Reiniger (10 min) mit Bürsten (2 min) – Spülen unter Wasser (30 sec) – Desinfektion (15 min) – Klarspülen	J + C	Schafblut + 0,3% Protamin	100 µl	4,62
		J + C	Schaferythrocyten + 0,3% Albumin	100 µl	4,27
		J + D	Schafblut + 0,3% Protamin	100 µl	5,59
		J + D	Schaferythrocyten + 0,3% Albumin	100 µl	5,50

Tab. 2: Manuelle Desinfektion der Crile Klemmen



**Abb. 1:** Manuelle Reinigung von Crile Klemmen ohne Ultraschall



**Abb. 2:** Manuelle Reinigung von Crile Klemmen mit Ultraschall

**2. Wird eine ausreichende Proteinentfernung durch Einlegen in eine desinfizierende Reinigungslösung oder Reinigungslösung erreicht?**

Zwei weitere Labors führten zur Klärung dieser Frage einen Ringversuch zusammen mit 10 Kliniken durch. Die manuelle Reinigung und Desinfektion der Crile-Klemmen erfolgte in jeder der 10 ZSVAs genau nach den dort vorliegenden Arbeitsanweisungen. Die zurückgesandten Klemmen wurden im Labor nach der OPA-Methode auf Proteinreste untersucht. Das Ergebnis zeigt deutlich, dass nur bei Anwendung von Ultraschall eine Proteinentfernung auf Werte von 100 µg Protein/Klemme und darunter erreicht wurde (Abb. 1 und 2).

**3. Welche Ergebnisse können durch eine Wischdesinfektion mit einem Flächendesinfektionsmittel erreicht werden?**

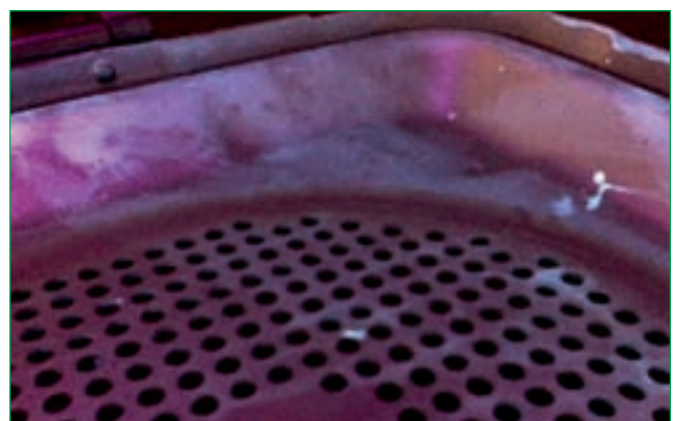
Dazu wurden in dem Workshop 1 während des DGSV Kongresses 2009 in Fulda zwei Aluminiumcontainer verschiedener Hersteller von freiwilligen Teilnehmern/innen mit einer Lösung nach vorgegebener Arbeitsanweisung gewischt. Die Lösung enthielt einen fluoreszierenden Zusatz. Der Workshop wurde 5 mal wiederholt. Die Wischdesinfektion dauerte zwischen 1,1 und 3,0 Minuten. Unter UV-Licht konnte dann direkt aufgezeigt werden, dass viele Stellen, insbesondere beim Filter und in Rillen sowie Dichtungsnuten, beim Wischen nicht erreicht wurden (Foto 1 und 2).

Trotz sorgfältiger Durchführung einer Wischdesinfektion zeigte sich deutlich, dass die Benetzung aller Oberflächen lückenhaft geblieben ist, obwohl es sich bei Containern überwiegend um glatte Flächen handelt. Außerdem ist das Wischverfahren zeitaufwendig und unwirtschaftlich, denn es müssen nach Ablauf der Einwirkzeit die Desinfektionsmittelrückstände noch abgespült oder abgewischt werden.

**Ausblick**

Die Leitliniengruppe hat sich das Ziel gesteckt, für unkritische, semikritische und Kritisch-A-Medizinprodukte Standardarbeitsanweisungen zu erstellen. So soll bei korrektem Befolgen dieser Anweisungen eine Reproduzierbarkeit der Ergebnisse ermöglicht werden. Anschließend sollen Kontrollmethoden für die Praxis erarbeitet werden, denn für eine eventuelle Validierung der Verfahren müssen die Ergebnisse prüfbar sein und die Ergebnisse der Prüfungen dokumentiert werden.

Die Aufgaben der Arbeitsgruppe sind weiterhin umfangreich. Die nächsten Ergebnisse werden im Rahmen des DGKH-Kongresses im April 2010 in Berlin vorgestellt. Da, wie anfangs erwähnt, validierte Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten angewendet werden müssen, ist es absolut notwendig, neben der Validierung der maschinellen Teilschritte der Aufbereitung auch die manuellen Prozesse nachweisbar qualitätssicher und reproduzierbar durchzuführen und somit zu validieren. ♦



**Foto 1 und 2:** Darstellung der benetzten und nicht benetzten Flächen unter UV-Licht