

Liebe Leserinnen und Leser der Zentralsterilisation,

der Fachausschuss Qualität hat in der Zeit von 1998 bis 2022 insgesamt 126 Empfehlungen veröffentlicht. Ein Teil dieser Empfehlungen ist nach wie vor aktuell, ein Teil aber durch neuere Erkenntnisse der Wissenschaft, Richtlinien oder Normen nicht mehr uneingeschränkt korrekt.

Bislang sind alle Empfehlungen auf der Webseite der DGSV zugänglich und es ist für den Leser vielleicht nicht immer einfach, die Inhalte älterer Empfehlungen zu bewerten.

Der Fachausschuss hat daher begonnen, die Empfehlungen zu aktualisieren. Themen, die keine Relevanz mehr haben, werden wir Zug um Zug in einen Archivbereich verschieben, so dass sie zwar noch für Recherchen zugänglich sind, aber klar von aktuellen Empfehlungen getrennt sind. Wenn Sie Anregungen zu den bisherigen Empfehlungen oder zu neuen Themen haben, können Sie uns diese uns jederzeit unter qualitaet@dgsv-ev.de zukommen lassen.

Ulrike Zimmermann und Dr. Gerhard Kirmse
 Koordinatoren für den Fachausschuss Qualität

Empfehlungen des FA „Qualität“ (42:2023)

Verwendung von Prüfkörpern zur Überprüfung der Reinigungsleistung bei der Validierung von Reinigungs-Desinfektions-Prozessen

Autorinnen und Autoren: T. Appel, S. Bungardt, C. Diekmann, M. Fažon, A. Forster, A. Hartwig, M. Hunold, M. Igla, A. Jones, G. Kirmse, K. Mann, J. Metzinger, M. Pohl, G. Regnieth, D. Schricker, A. van Waveren, U. Zimmermann

In der Norm **DIN EN ISO 15883 Teil 5** 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 thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte**“ 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.

QUALITÄTSSICHERUNG

■ **Prüfkörper**

Das Material und die Oberflächenbeschaffenheit müssen standardisiert sein. Dies gilt insbesondere, wenn die Klemmen mehrmals verwendet werden. Dabei spielen eine Rolle: z.B. Legierungsqualität, passivierte Oberfläche, Rost, Rückstände, Pflege und Sterilisation.

■ **Prüfanschmutzung**

Als **PRÜFANSCHMUTZUNG** wird heparinisiertes Schafblut verwendet, dem eine entsprechende Menge Protaminsulfat zur Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung des Heparins zugesetzt wird. 0,1 ml dieser Prüfanschmutzung wird in das Gelenk der Klemme pipettiert (Abb. 1) und standardisiert getrocknet. Blut hat weder beim Menschen noch beim Schaf eine stets absolut gleiche Zusammensetzung und gleiche Gerinnungseigenschaften. Das trifft auch für diese Prüfanschmutzung 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 und die Haltbarkeitsfristen für das Blut eingehalten werden.

PRÜFANSCHMUTZUNG

REPRODUZIERBARKEIT

■ 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 Prozess. Die Chargen- und Chargennummer 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.

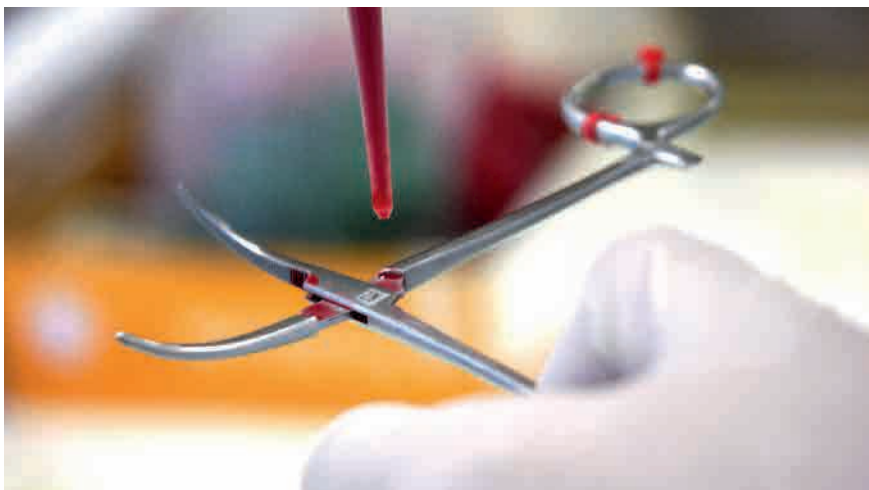


Abb. 1: Als definierter **PRÜFKÖRPER** wird nach der Leitlinie eine Arterienklemme nach Crile verwendet

PRÜFKÖRPER

■ Umgang mit den Prüfkörpern bei der Validierung

Der Anwender/Validierer hat vor der Verwendung das „Verfallsdatum“ und weitere **ANGABEN DES HERSTELLERS** der Prüfkörper zu beachten. Die Positionen der Prüfkörper in der Referenzbeladung des RDG sind zu dokumentieren. Der zu prüfende Prozess wird gestartet und die Prüfkörper werden vor dem Desinfektionsschritt zur Prüfung entnommen. Die **PRÜFUNG** erfolgt als visuelle Prüfung auf Sauberkeit und Prüfung auf Proteinreste mit einer eluierenden Probengewinnung und einer quantitativen Nachweismethode, z. B. Biuret-, BCA (Bicinchoninsäure)- oder OPA (Ortho-phthaldialdehyd)-Methode. Nach erfolgter Bewertung sind die Prüfkörper unverzüglich maschinell zu reinigen, zu desinfizieren und zu trocknen. Dadurch kann Rostbefall im Gelenkbereich vermieden werden.

ANGABEN DES HERSTELLERS

PRÜFUNG

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.

LABOR

■ Grundsätzliche Anmerkungen

Blutrückstände sind die häufigste Kontamination auf chirurgischen Instrumenten. Neben Blut können Instrumente 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. 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 muss die Effizienz eines Reinigungsverfahrens zusätzlich durch **PRÜFUNG REALINSTRUMENTE**, d.h. durch tatsächliche Anwendung, verschmutzter Instrumente geprüft werden, die ebenfalls visuell auf Sauberkeit und ergänzend mittels quantitativer Proteinnachweismethode untersucht werden. Gerade durch deren spezifisches Design und die unterschiedlichen operationstechnisch bedingten Einflüsse sowie den Antrocknungszeiten können zusätzliche Mängel im Aufbereitungsprozess aufgezeigt werden. Der Validierer muss diese Voraussetzungen bei der Durchführung der Prüfungen berücksichtigen. Hierbei ist die Mitarbeit des Verantwortlichen für die Aufbereitung zwingend erforderlich.

PRÜFUNG REALINSTRUMENTE