

Reinigung: Was ist verifizierbar?

Zusammenfassung

Mit dem neuen Medizinproduktegesetz und der Betreiberverordnung werden neue Forderungen an die Überprüfung des Reinigungsprozesses und des Reinigungsergebnisses gestellt. Momentan werden hauptsächlich mit Prüfkörpern und Datenloggern der Reinigungsprozess überwacht. Aber allein die Erfassung dieser Daten erlaubt noch keine sicheren Aussagen über die Reinigungsqualität an sich, da nur ein Teil der Parameter erfasst werden, die nachher den Reinigungserfolg beeinflussen. Mit Hilfe von Baumusterprüfungen von chirurgischen Instrumenten (am besten vor deren Markteinführung) können die minimal Anforderungen der Parameter erarbeitet werden, die später eine zuverlässige Reinigung sicherstellen. Die Einhaltung dieser validierten Parameter muss im Reinigungsprozess verifiziert und dokumentiert werden.

Einleitung

Unter verschiedenen Definitionen und Anforderungen für Validierung erhebt die folgende Aussage »Validierung bezeichnet die erfolgreiche Prüfung nach einem wissenschaftlich anerkannten Testverfahren gegen höchstmögliche Belastungen« eine Forderung, die in den meisten Validierungsprozessen nur bedingt berücksichtigt wird: Bei Validierung soll vom »worst case« ausgegangen werden! Diese Forderung trifft sowohl auf den Grad der Verschmutzung als auch auf den Zustand der Maschine und der Wirkungsweise der Reinigungschemie zu. In den meisten validierten Verfahren wird aber weder speziell auf die Leistungsfähigkeit der Maschine noch auf die Wirkung der Chemie eingegangen. Meistens wird nur ein Programmablauf definiert, der die Parameter Zeit, Temperatur und Konzentration des Reinigungsmittels definiert. Die Bewertung des Reinigungserfolges in der Praxis bleibt dann dem Anwender überlassen, der besonders bei den in der RKI-Richtlinie mit semikritisch b und kritisch b kategorisierten Instrumenten Probleme bei der Bewertung hat, da die kritischen Stellen nur bedingt einsehbar sind. Ein validiertes Verfahren unter Berücksichtigung aller Einflussgrößen kann ein Ausweg aus dem Dilemma sein und sollte vom Anwender auch vehement gefordert werden.

Welche Parameter beeinflussen den Reinigungserfolg und müssen definiert werden?

Üblicherweise werden gemäß dem Sinnerschen Kreis Zeit, Temperatur, Mechanik und Chemie angegeben. Lassen sich Zeit und Temperatur relativ einfach über Datenlogger erfassen und überwachen, wird es bei Mechanik und Chemie deutlich schwieriger.

a) Mechanische Reinigungsleistung

Die Überwachung der mechanischen Reinigungsleistung erfolgt häufig über Prüfkörper, die schwierige Instrumentenkonstruktionen simulieren sollen. Definiert aufgebrauchte Prüfverschmutzung muss durch den angewandten Reinigungsprozess entfernt werden. Der optisch zu bewertende Grad der Restverschmutzung ist Basis für Aussagen zur Reinigungsleistung. Mit derartigen Prüfkörpern können bedingt Aussagen zur Reinigungseffektivität der Maschine, des gewählten Programms und der Chemie gemacht werden, aber spezielle Probleme spezifischer Instrumentenkonstruktionen bleiben verborgen.

Trifft bei einfachen Instrumenten ohne Gelenk oder Hohlraum der Wasserstrahl auf die Oberfläche, wird durch zerplatzen des Wassertropfens Energie frei, der zu einem guten Reinigungsergebnis führt. Ähnlich verhält es sich im Ultraschallbad, wo bei der Implosion der Vakuolen im Wasser große Energien freigesetzt werden. Es wird jeweils vorausgesetzt, dass der Wasserstrahl bzw. die Ultraschallwelle optimal die Oberfläche erreicht. Beim Ultraschall muss außerdem auf Temperatur, Beladung und Füllstand des Bades geachtet werden.

Referent

Klaus Roth
SMP GmbH
Geschäftsführer
Paul Ehrlich Straße 40
72076 Tübingen
Tel.: 0 70 71/77 04 242
E-Mail: kroth@smgmbh.com

Schwieriger wird es bei Rohrchaft- oder Gelenkinstrumenten. Hier muss die Reinigungsmechanik gezielt vor Ort gebracht werden. Das wird in der Regel mit geeigneten Einschubwagen versucht, wobei bei Rohrchaftinstrumenten der geringe Spüldruck der meisten RDTA problematisch ist. Unsere Erfahrungen zeigen, dass in Abhängigkeit der Instrumentenkonstruktion erst bei Spüldrücken deutlich über ein Bar eine zufriedenstellende Reinigung eintritt. Ferner wird in

den meisten Maschinen keine automatische Kontrolle des Durchflusses durch die Instrumente durchgeführt. Dies muss bei nicht zerlegbaren Instrumenten deswegen vor dem eigentlichen Reinigungsprozess von Hand am Besten mit einer Wasserpistole durchgeführt werden. Um einen guten Reinigungserfolg bei der Außenreinigung zu erzielen, sollten die Instrumente ebenfalls in definierten Positionen (zuvor überprüft) in die RDTA eingebracht werden. Gerade der Gelenkbereich muss optimal zum Wasserstrahl ausgerichtet sein. Das übliche Legen in Siebschalen verhindert eher die gezielte Anspülung, weshalb eine Ultraschallvorreinigung in diesem Fall angezeigt ist.

Für die Sicherstellung der mechanischen Reinigungsleistung müssen also folgende Parameter validiert, definiert und schlussendlich verifiziert werden: Wassertemperatur, Spülzeit, Spüldruck und Zugang der Spülflotte zu allen kritischen Stellen der Medizinprodukte, mit denen der RDTA bestückt wird.

b) Einfluss der Reinigungschemie

Im Zeitalter von vCJK wird wegen der größeren Wirksamkeit gegen Prionen ein Reinigungsmittel mit pH >10 gefordert. Aber der pH-Wert ist stark von der Wasserqualität abhängig! Inwieweit der Ph-Wert >10 eine Sicherheit gegen Prionen darstellt bleibt dahingestellt. Alkalität kann im übrigen auf verschiedene Weisen erreicht werden.

Ein wichtiger Punkt ist auch das Schaumverhalten der Chemie, da starkes Schäumen den Wasserdruck deutlich reduzieren kann. Das Schaumverhalten muss in Verbindung mit Blutkontamination überprüft werden, was leider bei den wenigsten RDTA möglich ist, in Ermangelung einer Sichtscheibe.

Weiterhin ist die Wirkungsdauer, Dosiermenge und Dosiertemperatur zu beachten. Besonders bei der Wirkungsdauer werden oft Kompromisse zu Gunsten eines schnelleren Verfahrensablauf gemacht. Betrachtet man aber den Gesamtprozess der Aufbereitung mit der möglichen Einsparung an Zeit, ist diese verschwindend gering.

Ebenso sollte der Lagerung der Reinigungschemie Aufmerksamkeit gewidmet werden. Wird z.B. ein enzymatischer Reiniger im Kanister in der Maschine gelagert, so kann die Wirkung der Enzyme durch Hitzeentwicklung in der Maschine deutlich verringert werden, was wiederum zu schlechten Reinigungsergebnissen führt.

Für die Sicherstellung der chemischen Reinigungsleistung müssen also folgende Parameter validiert, definiert und schlussendlich verifiziert werden: Art der Chemie, Einsatzspektrum und Einwirkzeit, Dosiermenge und Temperatur, Schaumverhalten und Wasserqualität

Wer muss welche Informationen liefern?

Nach der neuen Norm EN/ISO 17664 müssen diese Angaben vom Instrumentenhersteller dem Anwender zu Verfügung gestellt werden. Dabei sollte unspezifischen Angaben wie alkalischer oder enzymatischer Reiniger vermieden werden und mindestens das genaue Verfahren mit Angaben zur während der Validierung verwendeten Maschine, Chemie, Wasserqualität gemacht werden. Nur so kann der Anwender sicher sein, die entsprechende und notwendige Reinigungsleistung für das zuvor validierte Instrument bereit zustellen. Dem Anwender obliegt es allerdings, die entsprechenden Parameter zu verifizieren und zu dokumentieren.

Europäisches Forschungsprojekt CLEANTEST

In einem Gemeinschaftsforschungsprojekt von 8 Firmen werden Verfahren entwickelt um entsprechende Daten während des Reinigungszyklus zu erheben. Im Vorfeld wird das Reinigungsverhalten von MIC-Instrumenten mit der Radionuklidmethode untersucht. Wenn nötig werden entsprechende Änderungen am Instrumentendesign vorgenommen. Die Reinigungschemie wird optimiert ebenso wie der Wasch/Desinfektionsautomat. Neben der Datenerhebung in der Maschine, wird ein Logger basiertes Überwachungssystem angewandt. Nach erfolgreicher Validierung werden die Instrumente, Maschine und Chemie ein Jahr in der klinischen Praxis eingesetzt. Stichproben an verschiedenen Instrumenten während der klinischen Phase und abschließende grenzflächenanalytische Untersuchungen sollen sicher stellen, dass ein unter »worst case« Bedingungen validiertes System in der Praxis die erhofften Erfolge bringt und eine Parameterkontrolle bei der Reinigung eine ausreichende Sicherheit garantiert.