

Untersuchung von verschiedenen Reinigern mit einem praxisnahen Prüfverfahren in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1

Investigating Various Detergents with a Practical Test Method Based on prEN/ISO 15883-1

Klaus Roth, Anna Draghici, Jürgen Gauer

Einleitung

Ein Ziel der Untersuchungen war es, ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Reinigungsleistung von Reinigern zu etablieren, das schnell und einfach präzise und richtige Aussagen liefert. In der prEN/ISO 15883-1 ist eine Methode in Annex B, Kapitel 2.6.2. zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) mit 40 definierten Klemmen für die Typprüfung beschrieben (6.10 ff). Die Akzeptanzkriterien sind dabei, dass mindestens 95 % der Klemmen nach der Reinigung sauber sind. Die Bewertung erfolgt nach der Norm visuell und proteinanalytisch, unter anderem mittels der modifizierten OPA-Methode. Daher wurden vergleichende Versuche mit der Radionuklid- und OPA-Methode durchgeführt.

Als Prüfkörper dienen 40 Klemmen nach Crile, wie in der prEN/ISO 15883-1 beschrieben. Diese von der Konstruktion her einfachen Instrumente stellen im Bereich des Gelenks erhöhte Anforderungen an die Reinigung. Als Testanschmutzung wird radioaktiv markiertes, koagulationsfähiges Schafblut verwendet. Je Klemme werden 100 ml Prüfanschmutzung mit einer Pipette in das Gelenk pipettiert. Vor der Reinigung wird die Kontamination der Instrumente je Siebschale mit der Gammakamera vermessen. Zur Reinigung werden auf einem Instrumentenwagen Siebschalen auf zwei Ebenen angeordnet. Zusätzlich werden Siebschalen mit einer Musterbelastung zur vollständigen Auslastung der Maschine auf die freien Plätze des Instrumentenwagens gelegt.

Nach der Reinigung werden die Gesamtsiebe und Einzelinstrumente erneut auf der Gammakamera vermessen und die Beurteilung der Restkontamination durch Etablierung von ROI's (Regions of Interest) verfeinert. Durch die nun selektiv detektierte Aktivität der Restkontamination ist ein sehr sicherer und empfindlicher Nachweis der Restverschmutzung möglich. Um eine bessere Differenzierung zwischen verschiedenen Verfahren zu erreichen, sind Versuche im verkürzten Zyklus mit jeweils dreiminütiger anstatt fünfminütiger Reinigungsphase durchgeführt worden. Aufgrund der definierten

Introduction

One aim of these investigations was to devise a test method that would give quick, easy, precise and correct insights into the cleaning performance. Chapter 2.6.2, Annex B of the standard prEN/ISO 15883-1 describes a method for verification of the cleaning performance of washer-disinfectors with 40 defined clamps for the type test (6.10 ff). The acceptance criteria state that at least 95 % of the clamps must be clean after undergoing the cleaning process. In compliance with this standard, clamps are evaluated by means of visual inspection and protein analysis using, inter alia, the modified OPA method. Hence comparative tests were carried out with the radionuclide and OPA method.

The process challenge devices (PCD) used here were 40 Crile clamps, as described in prEN/ISO 15883-1. These instruments, which are of a simple design, make stringent demands on the cleaning process when it comes to cleaning the joints. The test soil used was radioactive-marked coagulable sheep blood. Aliquots of 100 ml test soil were pipetted into the joint of each clamp. Contamination of the instruments in each tray was measured with a gamma camera before cleaning. The trays were placed on two levels of an instrument trolley for cleaning. In addition, trays with a sample load were placed in the free slots of the instrument trolley to ensure that the machine was fully loaded.

The entire trays and individual instruments were measured once again with the gamma camera after cleaning and residual contamination was calculated more precisely by defining regions of interest (ROIs). On the basis of the selectively detected residual contamination, precise and reliable detection of this is now possible. To provide for a better distinction between the various methods, tests were carried out using a shorter cycle of 3 rather than 5 minutes for the cleaning phase. Since contamination of the clamps with a pipette has been defined, it can be assumed from a standardised baseline contamination that the results yielded by the various tests are comparable.

Kontamination der Klemmen mit einer Pipette ist eine standardisierte Ausgangskontamination sichergestellt, sodass die Ergebnisse verschiedener Versuche vergleichbar sind.

Zur Anwendung kamen verschiedene Reinigungsprogramme, unter Anderem auch das Oxivario-Verfahren von Miele. Dieses Verfahren unterscheidet sich von herkömmlichen Reinigungsverfahren dadurch, dass zwei fünfminütige Reinigungsschritte nacheinander gefahren werden, wobei beim zweiten Schritt zum alkalischen Reiniger noch ein oxidativer Zusatz zugesetzt wurde. Während der Versuche wurde aber auch teilweise auf die Zugabe des Oxidans verzichtet, so dass die verbesserte Wirkung des Oxivario-Verfahrens nachgewiesen werden konnte. Es kamen auch Reiniger mit verschiedenen pH-Werten zum Einsatz. Ein optimales Ergebnis wurde erzielt mit einem Reiniger mit pH über 11 und 0,375 % oxidativem Zusatz. Sinkt der pH Wert auf unter 11, so verbessert der oxidative Zusatz das Reinigungsergebnis zwar deutlich. Es wird aber bei weitem nicht der gleiche Erfolg erzielt.

Parallel zu den Laboruntersuchungen wurden auch klinische Untersuchungen durchgeführt. Dabei werden definiert verschmutzte Klemmen der normalen Beladung beigegeben. Vor der Desinfektion wird der Prozess unterbrochen und die Klemmen entnommen. Nach einer ersten optischen Begutachtung werden die Klemmen anschließend mit der modifizierten OPA-Methode untersucht. Auch bei diesen Untersuchungen zeigte sich, dass ein höherer pH-Wert bessere Reinigungsergebnisse liefert. Untersuchungen mit dem Oxivario-Verfahren in der Praxis stehen allerdings noch aus.

Die in der prEN/ISO 15883 beschriebene Prüfmethode in Verbindung mit der RNM erweist sich als geeignetes Verfahren, um verschiedene Reinigungsverfahren miteinander zu vergleichen. Dabei stellt sich die Frage, ob zur besseren Differenzierung das Prinzip des Teil- oder Halbzyklus der Reinigungsstufen, wie es bei der Sterilisationsvalidierung bereits angewandt wird, auch bei Verfahren der RDA genutzt werden sollte. Denn momentan wird bei Reinigungsuntersuchungen noch ohne jeglichen Sicherheitszuschlag gearbeitet und somit werden keine Leistungsreserven berücksichtigt. ♦

Different cleaning programmes were used, including the Miele Oxivario process. This process differs from conventional cleaning processes in that two 5-minute cleaning steps were executed one after the other, with an oxidative additive being added to the alkaline cleaner in the second step. But for some tests no oxidant was added so that the improved action of the Oxivario process could be proven. Detergents with various pH values were also used. An optimal result was achieved with a detergent with a pH value of over 11 and a 0.375 % oxidative additive. If the pH value dropped to below 11, the oxidative additive greatly improved the cleaning result. However, this was by no means equally successful.

Clinical investigations were also carried out in parallel to the laboratory tests, with clamps that had been contaminated with a defined soil being added to the normal load. The process was interrupted before disinfection and the clamps withdrawn. Following initial inspection, the clamps were investigated using the modified OPA method. These investigations, too, demonstrated that a higher pH value produced better cleaning results. But so far the Oxivario process has not been tested under everyday use conditions.

The test methodology described in prEN/ISO 15883 in conjunction with the radionuclide method has proved to be a suitable method for comparing various cleaning methods. This gives rise to the question as to whether the principle of partial or half-cycle of cleaning steps should be used for better differentiation of methods in washer-disinfectors, as already used for sterilisation validation. At present investigations are being conducted into cleaning processes without any additional safety mechanism whatsoever, hence no performance reserves are being taken into consideration. ♦